

212/2009



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA**

Eduardo Muniz Pereira Urias

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: UM PROCESSO DE CO-
EVOLUÇÃO DE INSTITUIÇÕES, ORGANIZAÇÕES INDUSTRIAIS, CIÊNCIA
E TECNOLOGIA.**

Dissertação apresentada ao Instituto de Geociências como
parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em
Política Científica e Tecnológica.

Orientador: Prof. Dr. Wilson Suzigan

Co-orientador: Prof. Dr. João Eduardo de Moraes Pinto Furtado

Fevereiro/2009

**Catálogo na Publicação elaborada pela Biblioteca
do Instituto de Geociências/UNICAMP**

Urias, Eduardo.
Ur3i A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. / Eduardo Muniz Pereira Urias-- Campinas, SP.: [s.n.], 2009.

Orientadores: Wilson Suzigan, João Eduardo de Moraes Pinto Furtado.

Dissertação (mestrado) Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Geociências.

1. Indústria farmacêutica – Brasil. 2. Organização indústria (Teoria econômica). 3. Tecnologia – Desenvolvimento econômico. I. Suzigan, Wilson. II. Furtado, João Eduardo de Moraes Pinto. III. Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Geociências. IV. Título.

Título em inglês The Brazilian pharmaceutical industry: a co-evolution process between science, technology, institutions and industrial organizations.

Keywords: - Pharmaceutical industry;
- Industrial organization (Economic theory);
- Technology – Economic development.

Área de concentração:

Titulação: Mestre em Política Científica e Tecnológica.

Banca examinadora: - Wilson Suzigan;
- Sérgio Robles Reis de Queiroz;
- Jair Ribeiro Chagas.

Data da defesa: 27/02/2009

Programa de Pós-graduação em PC&T – Política Científica e Tecnológica

C1
R-46



UNICAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
PÓS-GRADUAÇÃO EM
POLÍTICA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA

AUTOR: EDUARDO MUNIZ PEREIRA URIAS

A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições,
organizações industriais, ciência e tecnologia.

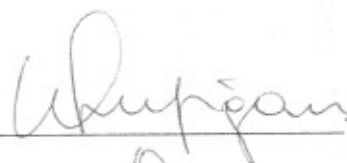
ORIENTADOR: Prof. Dr. Wilson Suzigan

CO-ORIENTADOR: Prof. Dr. João Eduardo de Moraes Pinto Furtado

Aprovada em: 27 / 02 / 09

EXAMINADORES:

Prof. Dr. Wilson Suzigan

 Presidente

Prof. Dr. Sérgio Robles Reis de Queiroz



Prof. Dr. Jair Ribeiro Chagas



Campinas, 27 de fevereiro de 2009.

"Aquilo que pedimos aos céus as mais das vezes se encontra em nossas mãos"
(William Shakespeare)

Agradecimentos

À família, sobretudo aos meus pais e irmãos, pelo apoio irrestrito que foi dado a minha educação.

Ao Professor João Furtado, muito mais que o orientador desse trabalho.

Aos Professores do Departamento de Política Científica e Tecnológica, que em muito contribuíram para a evolução da minha formação.

Ao Grupo de Estudos em Economia Industrial da UNESP/Araraquara, na figura dos professores, alunos e colaboradores, por me ensinar os primeiros passos desse caminho que escolhi.

À Vanderléia, que me puxou pela mão quando eu ainda não sabia esse caminho.

À Carol, por todo apoio e dedicação durante minha formação.

Aos colegas do Grupo de Estudos das Interações entre Ciência, Tecnologia e Desenvolvimento da POLI-USP, em especial à Lisa por todo empenho que deu nas vezes em que precisei de ajuda.

Aos membros da banca, pelas críticas e contribuições realizadas.

Ao Professor Wilson Suzigan, pelos comentários, pelo apoio dado e pelo exemplo que representa.

À Valdirene e à Ednalva, da Secretaria de Pós-Graduação do DPCT, por toda a ajuda e paciência ao longo desses 24 meses.

Ao Professor Ricardo Abramovay, cuja disciplina foi um marco em minha formação.

À Professora Lia Hasenclever, pelos comentários nos Seminários de Jovens Pesquisadores e durante o desenvolver desse trabalho.

Aos participantes da Reunião Técnica realizada na Escola Politécnica da Universidade de São Paulo.

Aos representantes das empresas, pela receptividade e pela qualidade das entrevistas.

Aos colegas de sala, pelas reflexões e comemorações sempre muito prazerosas.

Aos amigos que estiveram presentes nos mais diversos momentos.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, pela bolsa concedida.

Sumário

Resumo	xi
Abstract.....	xiii
Introdução	1
Capítulo 1: Indústria Farmacêutica Brasileira: o delineamento de uma trajetória	4
1. Introdução.....	4
2. Um início promissor.....	6
3. Da formação do complexo químico no Brasil.....	8
4. A tentativa de verticalização	13
5. Discussão e Conclusões	25
Capítulo 2: Mudanças institucionais no período recente e seus impactos na indústria farmacêutica brasileira: há um sistema de inovação a caminho?	31
1. Introdução.....	31
2. Procedimentos Metodológicos	32
3. Uma breve revisão da abordagem institucionalista.....	33
4. O Sistema Farmacêutico Brasileiro de Inovação	35
4.1. Um ambiente sem proteção patentária e com restrição às importações	36
4.2. Um conjunto de mudanças institucionais.....	40
4.3. ... e a emergência de um novo ambiente competitivo	41
4.4. A consolidação dos medicamentos genéricos	43
5. Esforços de inovação induzidos pelas mudanças institucionais.....	45
6. Discussão e conclusões	52
Capítulo 3: Estratégias tecnológicas de laboratórios farmacêuticos brasileiros frente a um ambiente institucional em mudança.....	57
1. Introdução.....	57
2. Procedimentos Metodológicos	59
3. História, instituições e estratégias tecnológicas na indústria farmacêutica brasileira	60
4. O novo ambiente e a incorporação da inovação na pauta estratégica de três empresas de capital nacional	66
4.1. O caso do Laboratório 1	66
4.2. O caso do Laboratório 2	68
4.3. O caso do Laboratório 3	70
5. Discussão e Conclusões	72
Conclusões.....	80
Bibliografia.....	90



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: UM PROCESSO DE CO-EVOLUÇÃO DE INSTITUIÇÕES, ORGANIZAÇÕES INDUSTRIAIS, CIÊNCIA E TECNOLOGIA.

RESUMO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Eduardo Muniz Pereira Urias

O presente trabalho possui três objetivos principais, perseguidos por meio de entrevistas com atores da indústria, da coleta de informações em fontes secundárias, de um Painel de Especialistas, somados a elementos teóricos de Economia Evolucionária e de Economia Institucional. O primeiro deles, apresentado no Capítulo 1, consistiu em desenvolver a evolução do setor farmacêutico brasileiro desde sua formação, ainda no final do século XIX. Buscaram-se elementos que permitissem compreender o porquê de as atividades científicas e tecnológicas – características do setor em nível global – terem sido alijadas da rotina da indústria local. O segundo objetivo, abordado no Capítulo 2, teve início com a observação de que algumas mudanças institucionais verificadas na década de 1990 – com destaque para a Lei de Propriedade Intelectual (nº 9.279 de 14/05/1996) e para a Lei do Medicamento Genérico (nº 9.787 de 10/02/1999) – direcionaram as principais empresas de capital nacional à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Relatando esforços em inovação observados no setor no período recente, argumenta-se ao longo do trabalho que tal mudança de postura ocorreu porque a conjugação das duas leis inviabilizou as estratégias predominantemente oportunistas e rentistas praticadas pelas principais empresas de capital nacional do setor. Porém, também são destacados gargalos e desconexões observados, que tornam limitada a possibilidade de afirmar que existe um sistema de inovação farmacêutico no Brasil. O terceiro objetivo, retratado no Capítulo 3, ressalta a importância da dependência da trajetória para o posicionamento das empresas no novo ambiente que emergiu recentemente, destacando os elos existentes entre experiência, capacitações técnicas e estratégia tecnológica das empresas. Através de um estudo de caso com três empresas, buscou-se relatar como a definição e implementação de uma estratégia tecnológica tendem a apresentar elementos de inércia organizacional ao estarem impregnadas por padrões de comportamento herdados do passado. Por fim, as conclusões ressaltam que tanto os críticos quanto os defensores da exceção patentária para o setor farmacêutico observada no Brasil entre 1945 e 1996 erraram em seus prognósticos. Além disso, é ressaltada a importância de as empresas se livrarem das amarras que ainda as prendem ao ambiente competitivo anterior – sobretudo o foco de curto prazo e a relutância de investir em atividades de maior risco – bem como de se articular as políticas econômica, industrial, de ciência e tecnologia e de saúde, para que se crie um ambiente favorável à constituição de um verdadeiro sistema de inovação. O erro daqueles que acreditaram na exceção patentária como vetor do aprendizado e do desenvolvimento da indústria farmacêutica pode estar hoje sendo repetido, na crença de que basta distribuir dinheiro público para que as empresas invistam – a sério – em pesquisa e inovação de base tecnológica.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA

**THE BRAZILIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY: A CO-EVOLUTION PROCESS BETWEEN SCIENCE, TECHNOLOGY,
INSTITUTIONS AND INDUSTRIAL ORGANIZATIONS**

ABSTRACT

MASTER DISSERTATION

Eduardo Muniz Pereira Urias

This dissertation deals with a path-dependence analysis of the Brazilian pharmaceutical industry to show how the local firms are incorporating innovative activities, having elements of both Evolutionary and Institutional Economics as the theoretical background. By means of interviews with industry's players, the gathering of secondary source's information, and a panel of experts its three main objectives are presented and discussed as follow. Chapter 1 develops the evolution of the Brazilian pharmaceutical industry from its formation, in the late nineteenth century, to actual days. Evidences are analyzed in order to comprehend why the scientific and technological activities – characteristics of the sector at a global level – were eliminated from the routine of local industry. Some important institutional changes occurred in the 1990s – in particular the Law of Intellectual Property and the Law on Medicines Generic – and have directed the major companies of national capital in conducting research, development and innovation activities. Chapter 2 takes this in consideration by reporting the innovative efforts of the industry that has been observed in the recent period. It is argued throughout this study that this change of attitude occurred because the combination of those two laws that has resulted in opportunistic and rent-seeking strategies by major companies of national capital. Nonetheless, observed bottlenecks and disconnections are also highlighted, limiting the opportunity to affirm that there is an actual system of pharmaceutical innovation in Brazil. The third objective is depicted in Chapter 3. In here it is emphasized the importance of path-dependence in the positioning of the new business environment that has emerged recently. Links between experience, training techniques and technology strategy of firms are highlighted. A three companies case study shows that the definition and implementation of a technology strategy tend to have elements of organizational *inertia* because they are impregnated by patterns of behavior inherited from the past. Finally, research findings conclude that both critics and defenders of the patent exception for pharmaceutical sector were incorrect in their predictions. Furthermore, it draw attention to the importance of companies to get rid of the ties that have linked them to the previous competitive environment (especially the short-term focus and unwillingness to invest in activities of greater risk) and to articulate the economic and industrial policies, as well as science, technology and health ones in order to create a favorable environment for the set up of a genuine system of innovation. The mistakes of those who believed in the patent exception as a vector of learning and development of the pharmaceutical industry may be being repeated today by the belief that only public money is necessary for companies to seriously invest in research and technology-based innovation.

Introdução

Este trabalho tem por objetivo geral analisar o atual estágio de desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, bem como refletir sobre as oportunidades que ele representa. Através de elementos teóricos de Teoria Econômica Evolucionária e de Economia Institucional, procuramos ressaltar a importância de compreender esse cenário a luz da especificidade brasileira.

Frenkel e outros (1978) decompuseram, do ponto de vista técnico, a indústria farmacêutica em quatro conjuntos de atividades:

1. pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos (substâncias terapeuticamente ativas também conhecidas como farmoquímicos);
2. produção de fármacos;
3. produção de especialidades farmacêuticas (os medicamentos propriamente ditos);
4. *marketing* e comercialização das especialidades farmacêuticas.

Ao entrar do século XXI a indústria farmacêutica brasileira, contrariando o *modus operandi* das principais empresas do setor, direcionava esforços e recursos próprios a atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos, concentrando-se apenas nos dois últimos estágios da cadeia farmacêutica. Contudo, um conjunto de mudanças institucionais observadas a partir sobretudo da segunda metade da década de 1990 parece ter alterado essa lógica e introduzido atividades de maior conteúdo científico e tecnológico na pauta das empresas locais e das suas estratégias competitivas.

Tendo em mente que a articulação entre esses diversos estágios é um componente fundamental da estratégia de crescimento e competição das firmas nacionais e estrangeiras do setor farmacêutico, os objetivos específicos do trabalho podem ser expostos a partir das seguintes questões: Como foi o processo de desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil, de modo a ter aliado as atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos? Como e por que essas mudanças institucionais fizeram com que as empresas de capital nacional alterassem seu comportamento? De que forma e em qual intensidade essas empresas vêm direcionando esforços às atividades relacionadas à pesquisa e desenvolvimento?

Além dessa Introdução, o trabalho apresenta três Capítulos e, ao final, as Conclusões. O primeiro capítulo procura traçar a evolução histórica da indústria farmacêutica no Brasil. Tendo

como pano de fundo o cenário político-econômico vigente no Brasil, relatamos o surgimento de uma indústria baseada em produtos biológicos que articulava pesquisa e produção e que sucumbiu a mudanças no paradigma tecnológico do setor, frente a um Estado que privilegiou a entrada de capital estrangeiro. Relatamos ainda como o foco imediatista das políticas empregadas, aliado à cultura rentista de curto prazo do empresariado local, foram peças-chave no delineamento de uma trajetória que privilegiou o desenvolvimento de ativos comerciais e direcionou pouco ou nenhum esforço para a construção de ativos técnicos e científicos.

O segundo Capítulo, em forma de artigo, procura discutir como algumas mudanças no plano institucional brasileiro forçaram as firmas nacionais a incorporar atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Apontamos que a conjugação da Lei de Propriedade Intelectual (nº 9.279 de 14/05/1996), que fez com que o Brasil voltasse a reconhecer patentes para produtos e processos farmacêuticos (excluídos do direito de patenteabilidade desde 1945 e 1969, respectivamente) com a Lei do Medicamento Genérico (nº 9.787 de 10/02/1999), que regulamentou a comercialização de cópias dos produtos com patente expirada, inviabilizou a estratégia predominante desde a década de 1960. Essa estratégia consistia em comercializar produtos lançados no exterior sob uma marca própria, importando os princípios ativos e consolidando-os junto aos médicos e a outros profissionais de saúde através de pesados ‘investimentos’ em força de vendas. Reconhecer patentes implicou a proibição de comercializar cópias que estejam protegidas e a regulamentação dos medicamentos genéricos mitigou a importância dos ativos comerciais, pois se trata de produtos que não possuem marca própria, uma vez que são comercializados pelo nome do princípio ativo do medicamento.

O terceiro capítulo, também em forma de artigo, procura compreender como três laboratórios farmacêuticos de capital nacional estão se comportando no novo ambiente competitivo da indústria. Reconhecemos a base de conhecimento e as experiências pré-existent das firmas como componentes centrais da formatação de uma estratégia que vise garantir sua sobrevivência de forma sustentável nos parâmetros exigidos pelas mudanças institucionais. A cumulatividade e a dependência da trajetória inerentes a esse processo representam um certo grau de irreversibilidade, no sentido de que padrões de comportamento institucionalizados são difíceis e custosos de modificar. Nesse sentido, a estratégia tecnológica da firma será função da percepção individual e coletiva do novo ambiente e a conseqüente tomada de decisão, em grande medida, carregará características herdadas do passado. Coerente com isso está a visão de que

quanto antes a firma se conscientizar da importância dos ativos críticos e quanto antes identificá-los e acessá-los da maneira correta, mais bem posicionada ela estará no novo ambiente.

As conclusões do trabalho, por fim, apontam que tanto os críticos quanto os defensores do reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos erraram em seu prognóstico. Os primeiros acreditavam que o reconhecimento de patentes pelo governo brasileiro condicionaria a indústria a ser uma mera manipuladora de princípios ativos importados, enquanto os segundos pregavam que o não reconhecimento de patentes gerava incerteza quanto ao retorno dos investimentos realizados e essa era a razão para a baixa realização de pesquisa e desenvolvimento no Brasil. Contudo, o trabalho apresenta que a mudança institucional restringiu a gama de opção de ações dos agentes, pois fechou o caminho oportunista¹ sobre o qual as empresas construíram suas posições ao longo das últimas décadas. Além disso, aponta que a consolidação de um verdadeiro sistema de inovação requer interações fluentes, contínuas e harmoniosas entre todos os agentes e instituições que o compõe, fato que exige a superação de diversas barreiras institucionais, organizacionais, científicas e tecnológicas.

¹ Por oportunismo queremos dizer o comportamento de busca do interesse próprio com astúcia (Williamson, 1985). Não envolve, necessariamente contravenções jurídicas, mas engloba formas sutis de agir diferentemente da maneira que a sociedade, as instituições que a conformam e/ou os demais agentes envolvidos esperavam dessas empresas.

Capítulo 1

Indústria Farmacêutica Brasileira: o delineamento de uma trajetória

Resumo

Nas primeiras décadas do século XX, a produção de imunobiológicos exerceu um importante papel na evolução histórica da indústria farmacêutica brasileira. A situação sanitária precária levou a que houvesse investimentos governamentais na estruturação de institutos de pesquisa, diagnóstico e produção de imunobiológicos, que tiveram um papel importante no estabelecimento das bases técnicas e científicas na área médico-farmacêutica brasileira. Contudo, após a Segunda Guerra Mundial o paradigma tecnológico dominante da indústria direcionou-se para a área de química fina, solapando a competitividade dos laboratórios farmacêuticos nacionais ao implementar um largo hiato tecnológico frente aos produtores estrangeiros. Essa defasagem tecnológica ganhou impulso com as políticas econômicas voltadas a acelerar o processo de industrialização do Brasil, com forte apoio nas empresas de capital estrangeiro. Sendo assim, no final da década de 1950 o mercado farmacêutico brasileiro era amplamente dominado pelas filiais de empresas estrangeiras e a demanda por insumos farmoquímicos era quase integralmente atendida por importações. Com o objetivo de findar essa dependência externa e dotar a indústria farmacêutica de autonomia, nos anos 1970 e 1980 foram implementadas políticas que visavam internalizar, no Brasil, as atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos. Porém, o foco imediatista das políticas e o comportamento rentista de curto-prazo do empresariado local inviabilizaram o surgimento de um setor farmacêutico dotado de competências científicas e tecnológicas, a despeito de alguns desenvolvimentos em termos de capacitação industrial.

Palavras-chave: indústria farmacêutica; pesquisa e desenvolvimento; dependência da trajetória; políticas públicas.

1. Introdução

O presente capítulo tem por objetivo traçar a evolução histórica da indústria farmacêutica brasileira, desde seus primeiros passos até o final da década de 1980. A argumentação desenvolvida reuniu elementos encontrados na bibliografia, além de cinco entrevistas com pessoas ligadas a empresas farmacêuticas de capital nacional, uma Reunião Técnica intitulada “Ciência, Tecnologia e Inovação e o Desenvolvimento do Sistema de Inovação Farmacêutico: o

Futuro da Indústria Farmacêutica Brasileira”, que reuniu quatro professores e pesquisadores acadêmicos, dois consultores, seis profissionais da área de P&D de laboratórios farmacêuticos nacionais, dois pesquisadores de um instituto público de pesquisa e oito estudantes de pós-graduação. Com exceção dos profissionais do setor privado, todos os demais participantes foram convidados após análise de seus currículos disponíveis na Plataforma Lattes.

É amplamente sabido que na indústria farmacêutica instalada no Brasil não se observa atividades de cunho científico e tecnológico, pelo menos nos níveis que caracterizam esse setor em nível internacional (ver Gadelha, Quental e Fialho, 2003). Procuramos reunir relatos e evidências que relacionassem essa posição a um processo histórico-cultural específico ao caso brasileiro, consequência de fatores herdados da colonização portuguesa e de nosso processo de industrialização.

Em um trabalho que expõe como o modelo de teclado conhecido como QWERTY tornou-se o paradigma dominante da indústria de máquinas de escrever, Paul David (1985) afirmou que, no que se refere à análise econômica, “acidentes históricos” não podem ser ignorados e nem ocultados. Quando não analisada como autônoma ou detentora de uma lógica própria, a prática econômica toma por si só um caráter essencialmente histórico. O autor argumenta que uma sequência de mudanças econômicas dependentes da trajetória é tal que eventos temporalmente remotos não só exercem influências importantes para o resultado final, como podem ser determinantes para a compreensão desse resultado. Nesse sentido, julgamos pertinente uma digressão histórica da evolução da indústria farmacêutica no Brasil para que, assim, possamos compreender melhor o cenário com o qual nos deparamos no presente.

Essa abordagem procura contemplar a construção de um arcabouço que explique as trajetórias de desenvolvimento da indústria farmacêutica local, levando-se em conta o padrão tecnológico e seus caminhos, sempre em consonância com o ambiente social, político e institucional brasileiro.

Sendo assim, relatamos o início promissor de uma indústria baseada na produção de produtos biológicos, que começou a definir conforme o paradigma tecnológico da síntese química foi se consolidando na indústria global. Adicionalmente, a opção das políticas públicas em favorecer a entrada do capital estrangeiro, sem se preocupar com a competitividade das empresas nacionais, minou qualquer possibilidade de consolidação de uma indústria farmacêutica nacional tecnologicamente robusta.

A partir da década de 1970, houve algumas políticas públicas com o intuito de diminuir a dependência externa da indústria farmacêutica local. Esperava-se resolver de uma só vez o crônico déficit em balança comercial desse setor – um dos maiores da indústria brasileira (Bermudez, 1995) – e dotar o país de competência endógena em uma indústria dita de alta tecnologia (ver OECD, 2007). Contudo, por razões que discutiremos ao longo do trabalho, essas políticas não lograram êxito de modo que, no entrar do século XXI, as empresas nacionais se limitavam a copiar o que era produzido no exterior – importando os princípios ativos – e a comercializá-los localmente sob marcas próprias, com pífios investimentos em ciência e tecnologia (Bermudez, 1995).

2. Um início promissor

No início do desenvolvimento da indústria farmacêutica, a atividade de produção de medicamentos era artesanal, feita por manipulação de fórmulas oficinais, num modelo que predominou até a terceira década do século XX. A indústria farmacêutica propriamente dita iniciou-se, no Brasil, na segunda metade do século XIX. Em 1889, foi realizado o primeiro recenseamento da indústria farmacêutica brasileira, revelando a existência de 35 empresas farmacêuticas (Bermudez, 1995), sendo predominantemente pequenos estabelecimentos de cunho familiar – as boticas (Gerez e Pedrosa, 1988).

Os produtos biológicos – vacinas, soros, extratos e vitaminas naturais – tiveram seu desenvolvimento bastante estimulado durante esse período. Em nível mundial, enquanto a maioria dos medicamentos ainda era obtida a partir de produtos naturais, incrementou-se a elaboração de produtos biológicos, sendo essa produção incentivada pelos avanços na microbiologia (Bermudez, 1992). No Brasil, esse período ficou bem caracterizado como a época em que houve um grande impulso para a implantação de instituições de pesquisa e produção, motivado em grande medida pelas doenças endêmicas que se constituíam um grave problema de saúde pública (ver Frenkel e outros, 1978; Ribeiro, 2001).

A instalação de laboratórios nacionais ocorreu ao final da década de 1920 e início da de 1930. Contudo, a criação de institutos de ciências biológicas ainda no século XIX, como o Instituto Bacteriológico (1892), Instituto Vacinogênico (1892), Instituto Butantã (1899), Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (1900) e, posteriormente, o Insituto Biológico (1927), foi crucial para a formação da indústria farmacêutica brasileira. Essas instituições, além de cumprir os objetivos práticos de defesa sanitária pública, realizaram pesquisa básica e promoveram o

desenvolvimento científico no campo da biologia, sendo as primeiras instituições organizadas para desenvolver a ciência e a tecnologia em saúde pública no Brasil (Bermudez, 1992).

Até então, a maioria das substâncias químicas era importada de grandes empresas da Alemanha, da Inglaterra e dos Estados Unidos. Contudo, devido às dificuldades de importação surgidas durante Primeira Guerra Mundial (1914-1918), a produção nacional de medicamentos expandiu-se com a transferência de pesquisadores de instituições biomédicas públicas para a iniciativa privada, seja como fundadores de empresas farmacêuticas, seja como diretores científicos, assistentes científicos ou pesquisadores. Essa rede de relações entre as instituições de pesquisa criadas no âmbito da saúde pública influenciou a formação de um segmento da indústria farmacêutica voltado para a fabricação de produtos biológicos, baseado na pesquisa, no controle de qualidade do produto, no desenvolvimento de novos produtos e no planejamento de uma rede de distribuição e comercialização. Parte dessa trajetória inicialmente bem sucedida pode ser atribuída ao fato de o sistema de patentes ser permissivo, pois os conhecimentos relevantes estavam livremente disponível através da bibliografia de domínio público². Sendo tudo isso o resultado não intencional da política de saúde pública e da institucionalização das ciências biomédicas (Ribeiro, 2001).

A partir do final da Segunda Guerra mundial foi verificada uma inflexão na trajetória de desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro. O restabelecimento do comércio após o fim da guerra, somado a falta de proteção, fez com que o mercado local voltasse a ser abastecido por importações estadunidenses e britânicas (Ribeiro, 2000).

Paralelamente, o padrão tecnológico baseado nos antibióticos e na síntese química foi se tornando dominante na indústria. A obtenção de medicamentos por sínteses químicas, começada na primeira metade do século XX, difundiu o princípio de ação seletiva das drogas. A partir da década de 1930 foram introduzidos processos de fermentação para o desenvolvimento de produtos terapêuticos. Os avanços tecnológicos observados durante as décadas de 1940 e 1950 resultaram no desenvolvimento de uma grande quantidade de novos produtos. Naquele momento, no plano global, os laboratórios farmacêuticos incorporaram o processo de integração vertical,

² À época, o Brasil, como signatário da Convenção de Paris de 1883 que regulamentou pela primeira vez o tema das patentes em âmbito internacional, reconhecia patentes para produtos e processos farmacêuticos. Mas o inventor que recebia uma patente em qualquer país tinha o prazo de um ano para registrá-la nos demais países de seu interesse e, se não o fizesse, a patente passaria ao domínio público nos países não procurados. Como o Brasil, em geral, não era considerado um mercado prioritário para o depósito de patentes, grande parte das patentes existentes no mundo caiu sob domínio público (Chaves e outros, 2007).

associando à produção de matérias-primas a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos, a formulação e a comercialização (Bermudez, 1995).

As empresas farmacêuticas brasileiras seguiam o padrão tecnológico dos produtos biológicos, um segmento no qual as grandes empresas estrangeiras não tinham presença significativa (Ribeiro, 2001). E, embora tenham atingido excelência nesse padrão ao combinar ciência e produção, a mudança de paradigma dominante transformou radicalmente as possibilidades da indústria farmacêutica local, elevando sua dependência em relação à indústria química e petroquímica internacional, uma vez que o pequeno parque industrial químico brasileiro estava relacionado aos recursos naturais (Frenkel e outros, 1978). Assim, o auge da indústria farmacêutica no Brasil ocorreu na década de 1930, porém o fato desse desenvolvimento ter ocorrido sem a necessária infra-estrutura da indústria química, não permitiu uma efetiva integração e verticalização de suas empresas, como ocorrera nos países mais desenvolvidos (Bermudez, 1995).

3. Da formação do complexo químico no Brasil

A indústria farmacêutica, sob o paradigma tecnológico que emergiu, é uma importante consumidora de produtos da indústria química, sobretudo do segmento de química fina³. Essas indústrias, ao menos no plano global, se caracterizam por serem baseadas em ciência, ou seja, os mecanismos de busca, em termos de conhecimento básico, e os processos de seleção estão centrados principalmente em atividades de pesquisa e desenvolvimento, representadas na figura do laboratório interno às empresas.

A indústria de química fina é o elo mais dinâmico do complexo químico. Esse segmento é constituído por setores que requerem a atividade mais intensa de pesquisa e desenvolvimento, nos quais o processo de inovação está mais orientado para lançamento de novos produtos do que para o desenho de novos processos. Contudo, é preciso reconhecer a existência de uma grande heterogeneidade na indústria de química fina, sendo que a importância dos esforços de pesquisa, desenvolvimento e inovação diferenciada entre os diferentes setores que a compõe.

³ Remete a uma denominação surgida ao final da década de setenta para englobar alguns setores intermediários de síntese (insumos para setores dentro do complexo químico, como produtos clorados, produtos nitrados, sulfonamidas, amidas complexas etc.) e setores de especialidades químicas (insumos para indústrias de consumo final, como farmoquímicos, defensivos agrícolas, aditivos para alimentos, plastificantes, corantes etc.). Caracteriza-se pela produção de compostos de elevado valor unitário em pequenas ou médias escalas de produção.

O complexo químico brasileiro é relativamente novo e, desde sua conformação, tem como característica marcante a baixa participação da indústria local nos setores de química fina. Teixeira (1983) descreve quatro etapas fundamentais do desenvolvimento do complexo químico brasileiro:

1. Década de 1950: instalação de algumas empresas isoladas no segmento de produtos finais, como tintas, solventes, graxas, lubrificantes, medicamentos e detergentes, sendo a maioria subsidiária de empresas estrangeiras. Nesta etapa ocorre o ingresso de alguns grandes grupos multinacionais da química, como a Union Carbide, Monsanto, Rhone Poulenc, Dow Chemical. Este impulso se deu em consonância com o processo de expansão da economia brasileira ditado pelo Plano de Metas durante o governo de Juscelino Kubistcheck.
2. Fim da década de 1960: com a criação da Petrobrás Química (Petroquisa), em 1968, - a empresa petroquímica da Petrobrás, tem início a implantação dos segmentos primários da indústria química no Brasil. Até então, a promoção do desenvolvimento industrial por parte do Estado praticamente não havia consideração a indústria química, estando limitado a algumas unidades de fertilizantes da Petrobrás. Além disso, havia algumas filiais de empresas estrangeiras produtoras de resinas termoplásticas, localizadas no que futuramente viria a constituir o pólo petroquímico de Cubatão (SP). Com a Petroquisa, houve uma intensificação das atividades das empresas existentes e a criação de novas empresas em Cubatão. Além disso, deu-se início à implementação do pólo petroquímico do Nordeste, com a criação da Petroquímica União, em 1971, no estado da Bahia. Esse período marcou uma expansão acelerada do setor químico básico (tais como eteno, propeno, butadieno etc) e as empresas nacionais também vieram a participar das associações com grupos estrangeiros, estabelecendo as primeiras empresas sob o modelo tripartite. Contudo, essa relação se marcou pela aquisição de tecnologia através da negociação ou licenciamentos de pacotes fechados ou pela transferência de simples processos produtivos das multinacionais a suas filiais, com pouca ou nenhuma capacitação tecnológica da indústria local.
3. Segunda metade da década de 1970: Com a expansão do pólo petroquímico do Nordeste, observou-se um esforço no sentido de um processo de integração vertical “para trás”, o qual se propunha a atingir os setores de segunda geração dentro do complexo químico - sobretudo os intermediários orgânicos percussores, como benzeno, tolueno, anilinas, formaldeído, fenol, óxido de eteno etc..

4. Início da década de 1980: Nessa etapa houve a implementação do pólo petroquímico do Rio Grande do Sul, contemplando a instalação de plantas produtoras de químicos básicos. Contudo, diferentemente das outras etapas, verificaram-se algumas políticas que deveriam estimular uma maior participação do capital privado nacional e que visavam um processo de transferência de tecnologia mais amplo das empresas estrangeiras em seus licenciamentos às empresas nacionais. A maior inserção das empresas nacionais, embora ainda em caráter marginal, esteve mais direcionada a aspectos relativos à engenharia de detalhe, à montagem de equipamentos e à incorporação da indústria de bens de capital à produção de equipamentos.

Quanto à estruturação industrial, ao final dessas quatro etapas, tinha-se no Brasil um complexo químico relativamente bem desenvolvido nos químicos básicos e nos produtos finais, começando a expandir-se para o segmento de intermediários percussores. No entanto, permanecia uma lacuna constituída pela inexistência dos elos finais do segmento de intermediários de síntese e dos setores de especialidades químicas.

Do final da Segunda Guerra Mundial até o final da década de 1960, o setor farmacêutico brasileiro não foi objeto de políticas públicas que visassem seu desenvolvimento científico e tecnológico. Embora tenha sido promulgado, em dezembro de 1945, o Código de Propriedade Industrial que, dentre outras alterações, promoveu a exclusão da patenteabilidade de invenções relativas a produtos farmacêuticos, bem como de matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos, tal política não foi associada a uma política setorial robusta no que se refere às diretrizes do governo para esse setor industrial (Bermudez, 1995).

Conforme exposto acima, apenas a partir da década de 1970 que se verificam esforços no sentido de criar competências nas áreas da indústria que química que, crescentemente, assumiam maior importância para a indústria farmacêutica. Assim, a trajetória aparentemente vigorosa que os laboratórios nacionais delinearam nos anos iniciais de formação da indústria não encontrou fôlego para ser continuada e o grau de defasagem em relação ao setor em nível global aumentou progressivamente.

A inflexão dessa trajetória foi reforçada pela adoção de medidas e planos econômicos que fomentaram a entrada de capital estrangeiro com o qual a indústria de capital nacional não estava apta a concorrer (Frenkel e outros, 1978; Bermudez, 1995; Ribeiro, 2001). As décadas de 1940 e 1950 representaram a junção da política desenvolvimentista com o estímulo à entrada de capital

estrangeiro, coincidindo com os interesses expansionistas do complexo farmacêutico internacional. O ingresso de empresas farmacêuticas transnacionais no Brasil foi de tal magnitude que, ao final da década de 1950, havia se modificado totalmente o perfil de mercado e os níveis de consumo locais (Taques Bittencourt, 1961; Bermudez, 1995).

Pelas datas de fundação das filiais de empresas estrangeiras no Brasil, observa-se que dentre as vinte maiores firmas farmacêuticas estadunidenses atualmente no país, quatorze entraram depois de 1945, três antes da década de 1940 e três durante a Segunda Guerra Mundial. Soma-se que a grande maioria das empresas européias tradicionalmente importantes no setor químico-farmacêutico, já haviam se estabelecido no país em épocas anteriores como, por exemplo, Bayer, Rhodia, Beecham, Merck, Roche e Ciba, sendo que algumas delas só iniciaram a produção de medicamentos após 1945 (Frenkel e outros, 1978).

Sem necessidade de muita sofisticação e de controle de qualidade o processo de industrialização no Brasil não teve influência direta em promover a pesquisa científica e tecnológica. Baseada na importação de tecnologia e de técnicos estrangeiros, a industrialização por substituição de importações foi movida por propósitos imediatistas, voltados para o aumento rápido da produção, e prestou pouca atenção à formação de recursos humanos e à realização de pesquisas. Os institutos pertencentes à esfera biomédica e agrícola eram das poucas instituições que cultivavam alguma ciência e, mesmo assim, apenas se bem sucedidos no seu atendimento às necessidades imediatas e enfrentando resistência ou mesmo proibição, quanto à realização de pesquisa básica, como ocorreu no Instituto Ezequiel Dias, em Minas Gerais, e no Instituto Agrônomo de Campinas, por exemplo (Motoyama, 1984).

As medidas de estímulo à entrada de capital estrangeiro que caracterizaram a política econômica executada na década de 1950 contribuíram decisivamente para o processo de desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira e na promoção de uma maior dependência nacional na produção de insumos farmoquímicos. Dentre essas medidas, destacam-se dois instrumentos da política econômica: as medidas 70 e 113 da Superintendência da Moeda e Crédito (Sumoc) (Taques Bittencourt, 1961).

A Instrução 70, de 15/10/1953, instituiu taxas múltiplas de câmbio, diferenciando os produtos em cinco categorias, incluindo os produtos e insumos farmacêuticos entre aquelas de taxas mais baixas (Besserman Vianna, 1989). Esse instrumento favoreceu a importação de matérias-primas farmacêuticas, sobretudo pelas empresas transnacionais (Bermudez, 1995)

A Instrução 113, de 17/01/1955, por sua vez, tornou mais difícil para as empresas nacionais mobilizarem os recursos necessários para entrar no campo da produção básica. Essa medida permitia a importação de máquinas e equipamentos na base das taxas de câmbio livre e que eram na época 30% mais baixas do que as cotações do dólar-importação. Contudo, a situação financeira na maioria dos laboratórios nacionais era precária, tornando impraticável sua participação nos leilões de divisas para realizar essas importações. Sendo assim, para que fosse possível se beneficiar desse instrumento – importante no que se refere à atualização tecnológica das instalações fabris – parte dos laboratórios nacionais precisou associar-se às empresas de capital estrangeiro, pois não havia financiamento industrial em moldes satisfatórios nem para a movimentação normal da produção, nem para os equipamentos das fábricas (Taques Bittencourt, 1961).

A Tabela 1.1 evidencia o processo agudo de desnacionalização do parque industrial farmacêutico brasileiro. Em 1957, constavam cinco laboratórios nacionais entre as vinte maiores empresas do mercado brasileiro. Em 1960, esse número caiu para quatro e, em 1975, se reduziu para uma única empresa (Bermudez, 1992). Em 1985, dentre os 50 maiores laboratórios – o que representava 84% do mercado brasileiro – apenas cinco eram de capital nacional e os 15 maiores laboratórios nacionais respondiam apenas por cerca de 11% do faturamento total da indústria (Gerez e Pedrosa, 1987).

Tabela 1.1

Ano	Participação dos laboratórios estrangeiros no mercado farmacêutico nacional
1945	30%
1950	45%
1960	70%
1970	75%
1980	80%
Fonte: Bermudez, 1992.	

Entre 1958 e 1972, 43 empresas nacionais foram incorporadas por capital estrangeiro, sobretudo estadunidense (Bermudez, 1992). Empresas que haviam obtido relativo sucesso, como o Instituto Pinheiros e a Laborterápica, foram incorporadas por grupos estrangeiros que, ao

concretizarem a compra dos laboratórios nacionais, deixaram de produzir a linha de medicamentos até então existente. Além disso, os antigos donos – em muitos casos cientistas qualificados – foram afastados, reduzindo significativamente a competência científica e tecnológica da indústria local (Ribeiro, 2001).

As empresas estrangeiras pouco ou nada acrescentavam do ponto de vista tecnológico. Por um lado, não houve necessidade de pesquisa para o funcionamento dessas empresas, tampouco incentivos para a formação de pessoal científico ou técnico. Tudo era importado e o que pretendiam do técnico nacional era que controlasse a produção. Com isso observou-se um constante afluxo de bons pesquisadores, sobretudo funcionários estatais, para cargos puramente rotineiros nas filiais de empresas estrangeiras (Taques Bittencourt, 1961). Por outro lado, a produção de insumos farmacêuticos – o cerne do paradigma tecnológico vigente – estava concentrada no país de origem dessas empresas. Sendo assim, a internacionalização do mercado brasileiro de medicamentos não foi acompanhada de qualquer tipo de contrapartida em capacitação farmoquímica (Gerez e Pedrosa, 1987).

Considerando a falta de uma indústria químico-farmacêutica para a produção de matérias-primas e sem pessoal técnico especializado para a permanente atualização científica, Bermudez (1995), citando Palácios (1962), caracterizou a indústria farmacêutica brasileira do início da década de 1960 como uma “pseudo-indústria”, ocupada meramente em manipular matérias-primas importadas.

4. A tentativa de verticalização

Entre o final da década de 1960 e meados da década de 1980, houve diversas políticas públicas com o intuito de proporcionar o desenvolvimento endógeno de fármacos e de capacitação tecnológica da indústria farmacêutica brasileira, de modo a reduzir a dependência externa, bem como de políticas que visassem ampliar o acesso da população aos medicamentos mais essenciais.

Rebouças (1997) aponta que houve uma fase em que a legislação conviveu com medidas esparsas (1869-1982); e outra bem distinta, composta de vários instrumentos articulados, inclusive maiores recursos para financiamentos de P&D (1983-1990). A autora ressalta que são observadas diferenças significativas tanto em termos de esforços inovativos empreendidos pelas firmas e instituições de pesquisa, quanto com relação à influência da legislação nesses processos.

Em outubro de 1969 foi promulgado um Decreto Lei segundo o qual estendeu-se a proibição de concessão de patentes aos processos de obtenção ou de modificação das substâncias, matérias-primas ou produtos químico-farmacêuticos. E, em 1971, foi instituído um novo Código de Propriedade Industrial que manteve o veto para a concessão de patentes para substâncias, matérias ou produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, assim como para os respectivos processos de obtenção e modificação.

A exceção patentária foi o instrumento prevalecente na primeira fase das políticas mais ativas. Conforme os Anais da Comissão Especial que apreciou o Projeto de Lei (Câmara dos Deputados, 1971:216, citado em Rebouças 1997), a manutenção do dispositivo legal que abolia a patenteabilidade de processos e produtos farmacêuticos visava melhorar as condições de competição dos laboratórios nacionais, possibilitando a diminuição dos custos de produção através da importação de insumos fabricados em países onde não havia privilégio patentário.

Frenkel e Ortega (1987) apontam que as barreiras vigentes na indústria farmacêutica brasileira no pós-guerra, ou seja, o hiato tecnológico criado pela nova tecnologia existente e a capacitação vigente no país, foram contornadas devido à difusão internacional da nova tecnologia em países com legislação patentária permissiva – caso da Itália, Japão, Espanha, Hungria, Bulgária, Romênia, dentre outros – permitindo que novas empresas ali instaladas ampliassem a oferta e, conseqüentemente, a disponibilidade dos principais fármacos a preços acessíveis no mercado internacional, reforçando a dependência de importações da indústria brasileira. À dependência com relação à importação pelas filiais das empresas multinacionais dos princípios ativos das suas matrizes somou-se uma outra dependência: a de substâncias farmoquímicas de países com exceção patentária.

Com isso, segundo os mesmos autores, as principais empresas nacionais concentraram seus investimentos na ampliação e melhoria das técnicas de *marketing* e das equipes de vendas, conseguindo, assim, a partir do final da década de 1960 e durante a década de 1970, atingir desempenho à altura do padrão das filiais de empresas estrangeiras, ampliando suas parcelas de mercado e consolidando posições econômicas e financeiras razoáveis. Na mesma linha, Frenkel e outros (1978) expuseram que as empresas nacionais se encontravam capacitadas mediante o direcionamento de seus esforços para o lançamento constante de novas especialidades

farmacêuticas, fazendo uso do registro por similaridade⁴. O mesmo autor afirma que esse fato levou a que diversas firmas nacionais apresentassem taxas de crescimento superiores às das maiores empresas transnacionais que atuavam no mercado brasileiro.

Na segunda metade da década de 1970, os quinze principais laboratórios nacionais operavam com produtos similares, importando fármacos do exterior e competindo com as subsidiárias estrangeiras dentro dos mesmos padrões, ou seja, através de pesados investimentos em vendas e publicidade. Essas empresas nacionais atingiram um nível de organização que lhes permitiu acompanhar os principais lançamentos em nível internacional. Existiram casos, inclusive, de uma empresa nacional lançar um novo produto no Brasil antes mesmo de a empresa responsável pela inovação (Frenkel e Ortega, 1987).

Frenkel e outros (1978), analisando a estrutura de custos na indústria farmacêutica, no período 1971 a 1975, verificaram ainda que as despesas com distribuição e vendas aumentaram de 28,92 para 34,89% na composição de custos das empresas privadas de capital nacional. Além disso, na década 1970, era estimado que houvesse no Brasil um representante de laboratório para cada três médicos, muito distante do observado em outros países, como EUA (1:14), Finlândia (1:17), Inglaterra (1:18), Suécia (1:24) e Noruega (1:32). Essas evidências⁵ reforçam o argumento de que o investimento do empresariado local tendeu a priorizar a consolidação de suas marcas junto à classe médica e a outros profissionais de saúde (Bermudez, 1992). Em outras palavras, ao mimetizar a estratégia empregada pelas filiais de empresas estrangeiras instaladas no Brasil, os laboratórios farmacêuticos nacionais deslocaram parcela significativa de seu faturamento para a promoção de vendas, reduzindo ou eliminando por completo os esforços em pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos (Documento da Alanac, 1987).

No tocante ao perfil do consumidor brasileiro, este pode ser dividido em três grupos (Ministério da Saúde, 1998):

⁴ A figura do medicamento similar surgiu em decorrência da Lei 6360/76, a qual, no parágrafo único do art. 20, dispôs que ficava assegurado o direito do registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que possuíssem o mesmo fármaco, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência. Contudo, não tinham sua bioequivalência com o medicamento de referência comprovada.

⁵ Sobretudo se considerarmos que, segundo a Organização Mundial de Saúde, o Brasil apresenta 1,2 médicos para cada 1.000 habitantes, enquanto EUA, Finlândia, Inglaterra, Suécia e Noruega apresentam, respectivamente 2,6; 3,3; 2,3; 3,3 e 3,8. Enquanto o país possui uma quantidade de médicos entre cerca de duas e três vezes menor do que esses países, o número de representantes de vendas oscila entre cinco e dez vezes maior no caso brasileiro.

- i) formado pelas famílias com renda acima de dez salários mínimos, que corresponde a 15 por cento da população, consome 48% do mercado total e tem uma despesa média anual de 193,40 dólares *per capita*;
- ii) apresenta uma renda entre quatro a dez salários mínimos, que corresponde a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta, anualmente, em média, 64,15 dólares *per capita*;
- iii) tem renda de zero a quatro salários mínimos, que representa 51% da população, consome 16% do mercado e tem uma despesa média anual de 18,95 dólares *per capita*.

Observamos assim, que, embora extremamente concentrado, o perfil de consumo de medicamentos no Brasil permitia que as principais empresas nacionais, ao concentrar esforços e recursos em ativos comerciais para consolidar suas marcas junto à classe médica, formatassem sua estratégia visando atender ao mercado das famílias mais ricas.

Para os indivíduos pertencentes às duas faixas de renda inferiores, a oferta gratuita nos serviços públicos de saúde representa a principal – senão a única – via possível de acesso aos remédios. A Constituição de 1988 tornou um dever do Estado assegurar aos cidadãos a “acessibilidade a remédios”, através de políticas e programas de saúde, para o que é indispensável implementar uma política de assistência farmacêutica consistente, com disponibilidade e gratuidade (Marques, 2002).

Embora a garantia de acesso tenha sido institucionalizada apenas no final da década de 1980, a preocupação do Estado em prover acesso a medicamentos às classes mais pobres é mais antiga. Por exemplo, a instituição de uma relação de medicamentos essenciais no Brasil, em 1964, foi uma iniciativa pioneira, dado que ocorreu cerca de quatorze anos antes de a Organização Mundial de Saúde formular essa proposta pela primeira vez (Bermudez, 1995). Uma importante iniciativa para melhor distribuir esses medicamentos essenciais a uma maior parcela da população concomitantemente à capacitação tecnológica da indústria local foi a Central de Medicamentos.

A Central de Medicamentos (CEME) foi instituída como órgão da Presidência da República, em 1971, e sua função era regular a produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos ministérios. Entre seus objetivos específicos destacam-se o levantamento da capacidade de produção dos laboratórios

farmacêuticos, estrutura de custos, racionalizar as categorias básicas de medicamentos por especialidades, incrementar a substituição de importações de matérias-primas, promover incentivos para o desenvolvimento de pesquisas científicas, organizar eventos científicos, organizar e coordenar um mecanismo de distribuição de medicamentos em todo o país. Possuía, inclusive, um Subsistema de Pesquisa Científica, cujas funções eram o planejamento e desenvolvimento de pesquisas puras e aplicadas na área de produção de medicamentos, a permanente atualização da farmacopéia brasileira e o incentivo a programas de aperfeiçoamento e especialização de técnicos e cientistas (Bermudez, 1992).

Em 1974, a CEME passou a ser vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social. Com isso, sua função ficou restrita à distribuição de medicamentos e, em 1975, a promoção e coordenação das atividades destinadas ao desenvolvimento tecnológico do setor químico-farmacêutico, junto com os respectivos recursos, foram transferidos ao Ministério da Indústria e do Comércio, através da Secretaria de Tecnologia Industrial. Posteriormente, o Decreto 75.985, de 17 de julho de 1975, determinou como função da CEME o fornecimento dos medicamentos essenciais a preços acessíveis ou a título gratuito. Essa seria uma evidência do esvaziamento da proposta original da CEME, bem como das pressões do empresariado e da oposição entre as necessidades da Política de Saúde e os determinantes da Política Industrial (Bermudez, 1992).

Na ocasião da criação da CEME havia duas correntes de orientação política: por um lado, havia um segmento militar de cunho nacionalista que pregava a independência do setor e o não-controle internacional, com o Estado controlando o setor privado. E, por outro, a corrente que pretendia favorecer os interesses do capital privado, sobretudo estrangeiro, através da ampliação do mercado governamental, adquirindo medicamentos dessas empresas a preços mais baixos. Reconhecer a existência dessas duas correntes ajuda a compreender os conflitos e oscilações que se verificaram no decurso da história da CEME (Bermudez, 1992)

Na década de 1980, a química assumiu um papel mais destacado dentro da estratégia de desenvolvimento industrial no país. Inspirado nos resultados favoráveis das políticas de reserva de mercado nas áreas de informática e telecomunicações, o Governo Federal passou a considerar a possibilidade de adotar políticas semelhantes para os setores de química fina e de intermediários de síntese (Suarez, 1992).

Em 1978, foi firmado o “Convênio de Cooperação Técnica e Financeira para a Implementação da Indústria de Química Fina”, envolvendo técnicos da Ceme, da Secretaria de Tecnologia Industrial, do Conselho de Desenvolvimento Industrial, da Petroquisa, da Financiadora de Estudos e Projetos, entre outros. O objetivo desse convênio era realizar estudos e identificar as oportunidades de investimentos na área, bem como propor os mecanismos de incentivo à ocupação dos espaços identificados.

As medidas implementadas pelo Governo Federal visando à internalização de química fina, privilegiando o capital nacional, foram resultado de uma conjugação de esforços dependidos por três movimentos: um vindo do ramo farmacêutico, outro do petroquímico e, bem mais defasado no tempo, um terceiro, vindo dos defensivos agrícolas. Trilhando caminhos paralelos no início de suas histórias, os dois primeiros movimentos reuniram-se compulsoriamente em seguida, sofreram mais a frente um pequeno distanciamento e, após a segunda metade da década de 1970, voltaram a convergir (Rebouças, 1997)

Embora tenha existido uma convergência – e até mesmo uma complementaridade – entre as duas estratégias, o analisar-se a capacidade das firmas nacionais de verticalização voltada para a produção de matérias-primas farmacêuticas, distinguindo-se as originárias do setor de fármacos e as originárias da química fina, encontra-se diferenças significativas.

As empresas farmacêuticas defrontam-se com maiores dificuldades para verticalizar para trás. Um obstáculo sério para a atuação destas empresas na área de fármacos está na dificuldade de competir em preços. Devido a sua origem, o padrão concorrencial que estão acostumadas consiste na competição através de marketing e de outros esforços de vendas. A entrada num segmento que exigem preocupação com os custos de produção (rendimento dos processos, eficiência da gestão), gastos em tecnologia e investimentos em recursos humanos, e que impõe reduções de preços para obter fatias de mercado, é dificilmente assimilado por empresas farmacêuticas (Velázquez Gonzáles, 1999).

As empresas químicas, ao contrário, possuem uma cultura concorrencial mais apropriada para atuar no setor de insumos. Sua força competitiva não está no marketing mas sim no domínio da tecnologia, na eficiência produtiva e gerencial; e o fato de estarem radicadas em químicas de base leva benefícios variados, tais como pessoal relativamente capacitado tanto científica quanto tecnologicamente, similaridades técnicas, experiência acumulada no que concerne às estratégias de investimento, produção e distribuição e maiores investimentos de P&D de novos fármacos. O

ponto fraco dessas empresas é precisamente a distância com relação ao mercado final de medicamentos, que dificulta a comercialização dos produtos e a sinalização das tendências terapêuticas, que é muito importante para o lançamento de novos produtos. Daí a preocupação com a integração para frente (Velázquez Gonzáles, 1999).

Do lado da petroquímica, deu-se continuidade ao projeto de integração a jusante com a constituição da empresa Nordeste Química (Norquisa) – uma *holding* composta por um grupo de empresas do polo petroquímico da Bahia, nas quais a Petroquisa detinha participação acionária. O objetivo da Norquisa era tentar cobrir os elos faltantes nos setores de intermediários e criar as condições que permitiriam o desenvolvimento dos diferentes setores de especialidades químicas. Sendo assim, instalaram-se as primeiras empresas nos setores de intermediários de síntese, como a Carbofina, Carbonor, Nitrocolor, Química da Bahia. Quanto aos setores de especialidades, a estratégia de participação se traduziu na constituição de algumas empresas nos ramos mais importantes: farmoquímicos (Nortec), aditivos, corantes e pigmentos (Enia e Nitronor) e defensivos agrícolas (Noragro). Havia ainda uma nona empresa, a Espec, dedicado à indústria de polímeros (Suarez, 1992).

Dando seqüência ao objetivo do trabalho serão aprofundadas as estratégias relacionadas aos farmoquímicos, embora se reconheça a existência de uma certa complementaridade dos esforços em outros segmentos, sobretudo pelo compartilhamento de uma base técnico-científica comum. A empresa Nordeste Tecnologia – Nortec – foi formalmente inaugurada como empresa privada em dezembro de 1985. Contudo, nos três anos anteriores, suas atividades já eram discutidas e algumas já eram desenvolvidas em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Bermudez, 1995). Originalmente, essa empresa foi concebida para desenvolver novas entidades químicas, realizar cópia de moléculas já existentes e desenvolver desenhos de seus processos (Suarez, 1992). A base para o início de suas atividades foi o desenvolvimento em conjunto com a Fundação Oswaldo Cruz dos produtos prilocaína, fenitoína e lidocaína e se *scale-up* para o processo em escala industrial (Bermudez, 1995).

Desde o início da constituição da Nortec, se previa a aquisição de um laboratório farmacêutico, com o sentido de verticalizar sua produção e, assim, agregar competências em *marketing* e distribuição de modo a atenuar as dificuldades descritas anteriormente. Ao final, a empresa adquiriu o laboratório Monsanto-Searle, criando uma nova empresa denominada Biolab, tendo a Norquisa assumido 80% do capital volante.

Para falar sobre o caminho de internalização da indústria de química fina pela indústria farmacêutica na década de 1980 é preciso resgatar a fundação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), em 1976. Sua concepção – resultado de esforços conjuntos de pesquisadores da Universidade Estadual de Campinas e técnicos da Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio – foi a de uma empresa voltada à pesquisa, desenvolvimento e adaptação de tecnologia e à prestação de serviços tecnológicos, ligada às prioridades estabelecidas pelo Governo Federal. Seu objetivo era o de desenvolver processos a serem transferidos a empresas privadas, contando com recursos financeiros das esferas governamentais (Bermudez, 1995).

O ingresso da Codetec na área de química fina surgiu da determinação da Ceme em desenvolver um programa de capacitação para a indústria químico-farmacêutica. Denominado “Projeto Fármaco”, o programa tinha o objetivo de formar uma equipe apta a fornecer suporte técnico-científico aos laboratórios nacionais de modo a reduzir a dependência externa, pois sua principal preocupação era a substituição de importações (Rímoli, 1987). O Projeto Fármaco foi financiado pela Ceme e pela Secretaria de Tecnologia Industrial e, através dele, instalou-se na Codetec um centro de P&D para a área de processos em química fina. O projeto foi contratado em 1983 e, no ano seguinte, houve a construção e a montagem de laboratórios e planta piloto (Limeira e Rímoli, 1988).

Deram suporte ao Projeto Fármaco os mecanismos de proteção tarifária e não-tarifária, instituídos em 1981 pela Comissão de Política Aduaneira, e a reserva de mercado proporcionada pela Portaria n.4, de 1984, e exercida pelo Conselho de Desenvolvimento Industrial. Essa portaria favorecia que empresas nacionais sintetizassem fármacos localmente, aproveitando o não reconhecimento de patentes, e regulamentou a aprovação de projetos industriais e sua supervisão, estabelecendo que qualquer autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos teriam que ser submetidos ao Conselho de Desenvolvimento Industrial e à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Na sua essência, ao estabelecer a obrigatoriedade de proceder ao registro de matérias-primas, criou uma espécie de reserva de mercado aos produtores locais (Bermudez, 1995). Teoricamente, a Portaria n.4 dava segurança para as empresas investirem em pesquisa e desenvolvimento (Rímoli, 1987:11), pois tinham a garantia governamental de proteção de mercado, uma vez que tal instrumento previa, inclusive, a supressão de projetos concorrentes (Queiroz e Gonzáles, 2001).

Bermudez (1992), citando Codetec (1987), relata que, no que se refere à capacidade financeira, os próprios laboratórios nacionais teriam capacidade de levar a cabo projetos de interesse com recursos próprios. Contudo, mesmo com o conjunto de medidas governamentais existente, a indústria farmacêutica não logrou êxito no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico. Queiroz (1993) argumenta que uma das principais razões para esse fracasso residiu no comportamento oportunista do empresariado brasileiro que se beneficiou da redução de custos proporcionada, sobretudo, pela possibilidade de copiar produtos ao não se reconhecer patentes, simplesmente para aumentar seus lucros, e não para fazer o investimento em pesquisa e desenvolvimento que o Estado esperava.

Como foi apontado, no Brasil, a indústria farmacêutica precedeu a indústria de insumos químicos farmacêuticos, o contrário do que aconteceu nos Estados Unidos e na Alemanha, onde a produção de insumos químico-farmacêuticos foi uma consequência do estágio de desenvolvimento tecnológico da indústria química (Bandeira de Mello, 1987). Nunes (1985) coloca essa precedência da produção de bens ao desenvolvimento da tecnologia de projeto de seus produtos e processos como uma das forças responsáveis pelo baixo engajamento do setor produtivo em atividades de pesquisa e desenvolvimento no Brasil. Adicionalmente, aponta que tal aspecto da industrialização brasileira também ajuda a explicar o descompasso entre a oferta e demanda dos recursos de ensino e pesquisa tecnológica e reforça a mentalidade imediatista e oportunista de receio de investir no futuro por parte do empresariado local. Talvez revele, também, uma característica típica da sociedade brasileira: a preponderância do consumo sobre produção e a ilusão de que ele pode ocorrer vigorosamente a despeito das fragilidades dela.

As atividades relacionadas à produção de fármacos têm uma baixa relação produto-capital, pois para cada unidade a ser produzida é preciso um investimento muito maior do que no caso das especialidades farmacêuticas. Frenkel e Ortega (1987) relatam que esse fato foi apontado como um fator que torna a entrada no segmento de fármacos muito ‘arriscada’ por todos os laboratórios que eles entrevistaram na pesquisa que realizaram entre 1984-1985 intitulada *Questões Atuais da Indústria Farmacêutica Brasileira: Uma Visão do Segmento Genuinamente Nacional*. Isso por que, segundo os mesmos autores, até então os maiores ‘investimentos’ que as empresas nacionais tinham que realizar eram na organização de uma equipe de vendas eficiente. Enquanto a verticalização para trás representava investimentos em

ativo imobilizado, compra e desenvolvimento de tecnologia, elementos componentes do custo fixo com retorno num prazo mais longo e com um maior risco associado.

Bermudez (1992), citando Becker (1992), afirma que o ‘nacional-desenvolvimentismo’ aprofundou o processo de substituição de importações e acentuou as relações de dependência para com a economia mundial. Aponta ainda que mesmo os mecanismos de proteção como a reserva de mercado foram utilizados de maneira indiferenciada e burocrática, caracterizando uma mera tutela pública de grupos empresariais privados e negligenciando a importância das relações sinérgicas entre Estado, universidades e empresas como fundamental para o desenvolvimento de setores tecnologicamente dinâmicos.

Gagnin (1987) relata a quase nula absorção de químicos e engenheiros químicos pós-graduados pelo setor produtivo, o que reflete uma frágil estrutura interna de pesquisa e uma indústria química dependente de tecnologias estrangeiras. Adicionalmente, aponta que o alheamento das atividades de pesquisa nos ramos industriais brasileiros seria decorrente da desarticulação histórica entre as políticas de ciência e tecnologia e as políticas econômica e industrial.

Dentre as razões para marcante desarticulação entre a política econômica e a política tecnológica nos países periféricos, Guimarães (1984) destaca que a primeira ramifica-se em grupos de políticas de curto e longo prazo, que, embora deveriam se articular, em geral se encontram desbalanceadas, pois o foco imediatista tende a prevalecer nessas economias. Isso se reflete no fracasso das políticas tecnológicas, já que estas têm pouco sentido num enfoque de curto prazo, pois o longo prazo é seu marco de referência. Dentro dessa ótica, a política tecnológica deveria estar voltada para a abertura de espaços e superação de barreiras que enrijecem, limitam e condicionam os possíveis caminhos do processo de desenvolvimento, atrelando-se, assim, ao exercício de opções de política econômica em um horizonte de longo prazo.

Porém, no caso brasileiro, tais políticas se caracterizaram pela permissividade de suas medidas, tanto no que se refere à importação indiscriminada de tecnologia sob a forma de ‘caixa-preta’, como no tocante à abertura do mercado interno às transnacionais químico-farmacêuticas. O modelo de desenvolvimento sócio-econômico adotado foi determinado pela visão de curto prazo e um de seus reflexos é o distanciamento das universidades e centros de pesquisas das empresas nacionais (Gagnin, 1987).

Motoyama (1984) argumenta que a persistência do pensamento de curto-prazo na realidade brasileira teria sido herança da colonização portuguesa, pois o fardo do mercantilismo e da Contra-Reforma fez com que nossos colonizadores sucumbissem ao fascínio enganoso do imediatismo. O autor relata a negligência histórica do Brasil para com as áreas técnicas e científicas ao expor simbolicamente que, em 1882, quando o Imperador D. Pedro II solicitou uma pequena verba para observar a passagem de Vênus pelo disco solar houve uma contestação geral, tanto da imprensa quanto do Parlamento. Cita, inclusive, uma charge publicada ridicularizando o Imperador na qual ele se encontrava caído no fundo de um poço por estar entretido com a observação de uma moça sedutora, chamada Vênus.

E o Estado brasileiro no transcurso do desenvolvimento da indústria farmacêutica local foi inábil em moldar uma trajetória que efetivasse a ciência e a tecnologia como motores de seu progresso. Bermudez (1995), ao analisar a indústria farmacêutica brasileira, verificou que um ponto comum em todas as propostas ou formulações de política de medicamentos no país era a redução da dependência externa. Contudo, a constituição de uma política tecnológica para a capacitação em química fina deveria atentar tanto para a interação dos agentes de pesquisa com o setor produtivo, bem como para a delimitação e seqüenciamento de ações dos diferentes agentes de governo.

Bermudez (1995), citando Frenkel e Silva (1990), ressaltou a existência de dois grandes conjuntos de produtos farmoquímicos. O primeiro, denominados *commodities*, remete a produtos relativamente antigos, com mercado de especialidades farmacêuticas consolidado, com patentes extintas ou em vias de extinção, preços estáveis e disponibilidade alternativa no mercado internacional. O segundo conjunto representa as *new entities* e é constituído por produtos lançados mais recentemente em seus países de origem, ainda sob proteção de patentes, com mercados restritos mas com elevadas taxas de crescimento, com pouca ou nenhuma disponibilidade internacional e com alto valor unitário.

Em 1988, se o Brasil reconhecesse patentes, apenas 3% dos produtos aqui comercializados estariam protegidos (Gerez e Pedrosa, 1988). As políticas empregadas no Brasil, ao focarem nos produtos mais consumidos e, por conseguinte maiores responsáveis pela dependência externa, priorizaram os fármacos do primeiro grupo. De certo modo, as políticas direcionaram esforços em substituir importações de produtos economicamente inviáveis, pois,

para esse grupo de produtos, não dava para competir por preços com os fornecedores já estabelecidos no mercado internacional (Pacheco, 2008).

Na mesma linha, Frenkel e outros (1978) relataram que um dos motivos da inexistência de atividades de desenvolvimento de fármacos no Brasil, mesmo com uma política voltada ao desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico brasileiro, era a relativa facilidade com que as cópias podiam ser encontradas no exterior a preços competitivos, devido à difusão internacional da tecnologia. Observamos, assim, um erro na condução das políticas, pois as empresas nacionais teriam maior margem para atuar se os incentivos para capacitar a indústria tivessem sido direcionados à segunda categoria, de maior valor unitário, aproveitando-se do período de exceção patentária.

Outra questão remete ao fato de que a demanda potencial de fármacos no Brasil apresentava um perfil problemático. Os mercados reais para fármacos correspondiam, a princípio, aos mercados controlados pelas empresas nacionais e, portanto, tornam-se relevantes para viabilizar a produção de matérias-primas por um segmento nacional (Frenkel e Ortega, 1987). Isso porque cerca de 84% do mercado farmacêutica nacional eram controlados por empresas estrangeiras que não tinham o interesse de romper a relação de compras que detinham com as matrizes.

Sendo assim, a interferência do Estado se fazia importante e necessária, seja através de seu poder de compra, seja através de barreiras alfandegárias, de modo que as empresas nacionais conseguissem vender seus produtos. Porém, como vimos, a política de saúde e de acesso a medicamentos no Brasil também – e talvez inevitavelmente, nesse caso – priorizou a redução de custos, reduzindo drasticamente a capacidade de as empresas nacionais em suprir o Governo Federal com os medicamentos essenciais que ele buscava.

Além disso, o programa de pesquisa e desenvolvimento empreendido pela CEME constituía em uma iniciativa isolada e direcionado apenas ao setor de medicamentos, negligenciando as ligações estreitas entre as rotas de síntese dos fármacos e intermediários farmacêuticos e dos insumos que compõem produtos agrícolas, alimentícios, cosméticos, tintas, corantes e pigmentos (Bermudez, 1992). Perdeu-se, assim, uma oportunidade de atrelar o desenvolvimento da indústria de química fina às necessidades locais da base industrial brasileira, uma vez que esses outros setores se encontravam mais bem desenvolvidos no país e possuíam

maior potencial de demandar os insumos e conhecimentos envolvidos enquanto o parque industrial farmacêutico não se encontrasse estruturado.

5. Discussão e Conclusões

No início de seu processo de desenvolvimento, a indústria farmacêutica brasileira dava mostras que tinha um futuro promissor, com empresas nacionais bem-sucedidas e atreladas a instituições de ciência e tecnologia. Contudo, dois fatores se demonstraram cruciais para alterar diametralmente a trajetória desse setor em nosso país.

O primeiro foi a alteração do paradigma tecnológico de produtos biológicos para outro mais atrelado a síntese química. Como o Brasil não possuía uma base industrial minimamente desenvolvida nesse setor, observou-se uma incapacidade de as empresas nacionais acompanharem a fronteira de conhecimento técnico-científico industrial, resultando em uma crescente defasagem tecnológica da indústria local.

O segundo foi a ausência de políticas que visassem proteger e fortalecer as empresas locais frente a essa mudança de paradigma, somada às políticas de desenvolvimento industrial, nas quais se optou preferencialmente pelo fomento ao capital estrangeiro (e, portanto, pela aquisição de pacotes tecnológicos do exterior). Ao buscar uma industrialização mais intensiva e acelerada para o país, prescindindo de uma vinculação contínua e estreita entre os sistemas de educação, pesquisa e produção, inibiu-se o desenvolvimento de tecnologias autóctones. Esse processo de evolução culminou em uma indústria farmacêutica concentrada na produção e comercialização de especialidades farmacêuticas, alijando de sua cadeia as atividades mais intensivas em conhecimento científico e tecnológico, a saber: pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos.

A análise realizada por Rebouças (1997) aponta que, em linhas gerais, houve um avanço no grau de verticalização da indústria farmacêutica brasileira até 1986, seguido por um período de certa estagnação e com o início da reversão desse processo em 1989. Assim, a autora conclui que o objetivo primeiro da Política Industrial de integrar a produção interna mediante o incremento da fabricação de produtos intermediários comuns a todos os ramos da química fina ficou distante de ser atingido.

As disputas políticas em torno da CEME, conforme exposto, tratavam sobre o estabelecimento de fronteiras de atuação do Estado. E ambas suscitavam um embate cruzado de defesa de interesses envolvendo o Estado e a indústria privada, o capital privado nacional e

estrangeiro e órgãos governamentais. Contrários à interferência do Estado na estrutura produtiva – como o modelo Noquisa-Nortec-Biolab – aliavam-se ao capital nacional e multinacional. Embora as pressões partissem efetivamente do último grupo, aos dois interessava ter a CEME como um órgão aquisidor de suas produções. O capital estrangeiro também reagia contra o programa de desenvolvimento tecnológico, pois não queria que houve mudança nas fatias de mercado, enquanto o capital nacional pleiteava tal intervenção, sobretudo pelo modelo CEME-CODETEC.

Embora houvesse esse conflito de interesses em termos de qual caminho de política deveria ter sido priorizada, não nos parece que essa tenha sido causa primária do fracasso das políticas. Rebouças (1997) aponta que o movimento no sentido de uma maior integração vertical a montante esbarrou, principalmente, no baixo interesse da maior parte das empresas. Por um lado, algumas empresas nacionais que mantinham acordos duradouros com seus fornecedores e não projetavam mudanças em suas condutas só viram vantagens em integrar em razão e na medida exata em que os impactos da política as pressionaram ou as estimularam nesse sentido. Deste modo, procuraram defender-se de ameaças às posições conquistadas ou buscaram aproveitar os estímulos para capacitarem-se minimamente em processos de síntese e diversificarem suas linhas de produção: mas também amparam-se nas distorções vigentes nos mecanismos de gradação tarifária (que beneficiava a importação de intermediários de síntese associados a produção de princípios ativos com baixo grau de nacionalização) para empreenderem uma verticalização de “fachada”. Por outro lado, as empresas mais dinâmicas, cujas estratégias visavam ampliações na direção dos mercados de produtos mais novos, apoiadas na política protecionista, procuraram aumentar o grau de verticalização até o ponto em que verificaram solucionados os riscos presentes e futuros na disponibilidade de matérias-primas e verificaram não ser vantajosa a opção de integrar, dada a rentabilidade dos processos, capacidade de diversificação, tamanho dos mercados etc.

As políticas públicas empreendidas não foram capazes de induzir o empresariado local a engajar-se em atividades científicas e tecnológicas, até mesmo porque não previam o cumprimento de metas quantitativas ou de outras contrapartidas nesse sentido. Embora durante a década de 1980 tenha havido uma intensificação da capacidade tecnológica interna, parcela considerável das empresas nacionais que investiram em P&D acumularam conhecimentos tecnológicos vinculados às atividades de absorção, adaptação e melhorias de processo de

fabricação de produtos mais antigos, não protegidos por patentes, ou de pesquisas de novas aplicações (Rebouças, 1997). Foram poucas empresas nacionais que adotaram a estratégia de empreender esforços mais intensos e rotineiros em P&D, perseguindo o lançamento de produtos com maior conteúdo tecnológico. Segundo Frenkel (1990), grande parte das empresas nacionais de maior porte não possuíam estrutura de suporte suficiente para transformar as atividades de geração e incorporação de conhecimentos tecnológicos em procedimentos regulares e situavam a faixa de gastos em P&D em níveis inferiores a 2% do faturamento. Explicavam tal conduta tanto o fato de haver no mercado mundial um “estoque de tecnologia de produtos commodities” a preços acessíveis e suficiente para sustentar lançamentos por um período de dez anos, as restritas condições financeiras dessas empresas e, principalmente, a “cultura empresarial” de aversão aos riscos do desenvolvimento tecnológico próprio.

As políticas que visavam substituir importações priorizaram produtos com os quais seria muito difícil para as empresas nacionais concorrerem. Gerez e Pedrosa (1987) afirmaram que a possibilidade de a indústria nacional adentrar na produção de matérias-primas farmacêuticas colocava-se em função apenas da disponibilidade financeira e da demanda potencial. Não fizeram menção, porém, ao caráter cumulativo e tácito dos conhecimentos envolvidos no domínio tecnológico, sobretudo em um setor baseado em ciência como o farmacêutico, bem como negligenciaram a necessidade de equipes qualificadas internas às empresas. Em setores como o farmacêutico, que possui um vínculo forte com a ciência, essas equipes deveriam necessariamente contar com mestres e doutores.

A auto-suficiência nacional foi o objetivo geral das políticas públicas das décadas de 1970 e 1980 (ver Bermudez, 1995). Contudo, Nelson (1992) observa que alguns estudos vêem a obsessão por setores ditos de alta tecnologia, como é o caso da indústria farmacêutica, como um capricho bobo e caro. Segundo o autor, “não parece haver um forte suporte empírico para a proposição de que as economias nacionais possam auferir vantagens se suas empresas forem especialmente fortes em alta tecnologia, e que estarão em desvantagem se elas não o forem” (Nelson, 1992: p. 457).

Essa fissura pela autonomia acaba negligenciando a natureza de longo prazo do acúmulo de aprendizado e competências necessários para o desenvolvimento do setor. Mais importante do que a autonomia na produção, e da conseqüente redução do déficit da balança comercial do setor que isso representaria, é a internalização dos conhecimentos e capacitações intrínsecos às áreas

críticas às capacidades produtivas e de inovação do setor, como a química fina, por exemplo. O processo de inovação é cumulativo, interativo e coletivo (ver Nelson e Winter, 1982; Dosi e outros, 1988) e para políticas públicas bem sucedidas é condição necessária, embora não suficiente, que isso seja levado em consideração.

Esse pode ser outro importante motivo de iniciativas bem intencionadas, como o caso da Codetec, terem fracassado. Ao focar capacitar as empresas nacionais a sintetizar os fármacos mais importados, optou-se por produtos que eram commodities no mercado internacional, com margens que dificilmente remunerariam os esforços empreendidos. Um notório exemplo do fracasso das políticas empregadas durante a década de 1980 foi a Companhia Brasileira de Antibióticos. Anteriormente apontada como exemplo de sucesso (Rímoli, 1987; Bermudez, 1995) e única empresa nacional que fabricava antibióticos sem a importação de intermediários, teve sua falência decretada em agosto de 2008, após anos de dificuldades financeiras por não conseguir manter-se competitiva após a abertura comercial iniciada ao final dos anos 1980 (Valor Econômico, 2008).

No mesmo trabalho, Nelson aponta que, pelo menos até certo ponto, os sistemas de inovação (ver Freeman, 1988; Lundvall, 1992; e Malerba, 2002) tendem a ser moldados por fatores como tamanho e a dotação de recursos naturais que afetam as vantagens comparativas em um nível básico. O autor aponta ainda que reconhece que tais sistemas tendem a refletir decisões conscientes para desenvolver e sustentar as forças econômicas em determinadas áreas – ou seja, a ação do Estado é capaz de construir e moldar vantagens comparativas.

Os níveis de distribuição de renda de uma economia também são importantes no que se refere ao delineamento das trajetórias nacionais e empresariais. E o Brasil apresenta uma crônica e perversa desigualdade social. Bermudez (1995), citando Schilling (1994), aponta o Brasil como detentor do maior crescimento econômico convivendo com a pior distribuição de renda do mundo. Para tal, aponta que os 90% mais pobres da população brasileira receberam 53,4% e 46,8% da renda brasileira em 1981 e 1989, respectivamente. Citando Marques (1991), o mesmo autor apresenta que o percentual de renda apropriado pelos 40% mais pobres da população diminuiu de 15,85% para 10% entre 1960 e 1988, enquanto o percentual apropriado pelos 10% mais ricos saltara de 34,6% para 46,3%.

Esse fato se refletiu drasticamente no setor farmacêutico nacional, uma vez que uma parcela pequena da população, consome grande parte do total de medicamentos vendidos no país.

Tendo um amplo mercado doméstico para desenvolver suas estratégias empresariais, muitas firmas privilegiaram o estabelecimento de políticas de *marketing* muito bem desenvolvidas. A distribuição de renda desigual criou ao menos três mercados diferentes – consumidores ricos, consumidores pobres e as compras do setor público. Todos eles grandes o suficiente para permitir diversas possibilidades de competição e de oportunidades para todas as firmas. A relação entre distribuição de renda com a competição e com a dinâmica industrial pode ser levada em conta ao se procurar compreender as diferenças entre casos nacionais como Brasil e Índia, ou Estados Unidos e Japão.

E como vimos, as principais empresas farmacêuticas nacionais, concentraram seus esforços em atender o mercado das classes mais ricas, optando em direcionar recursos à consolidação de ativos comerciais e evitando os custos e riscos associados à pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos.

Por outro lado, as políticas de saúde para universalização do acesso os medicamentos também priorizavam a redução dos custos unitários, criando um *trade off* frente à política industrial e de ciência e tecnologia. A título de exemplo, o re-direcionamento da Ceme para o fornecimento de medicamentos a preços acessíveis ou a título gratuito – uma opção por preços e custos no curto prazo – claramente enfraqueceu as possibilidades de desenvolvimento tecnológico e industrial endógeno.

É possível afirmar, portanto, que a indústria farmacêutica brasileira, após a década de 1940, baseou-se na cópia e não na inovação, priorizando o desenvolvimento de competências comerciais ao invés de competências em ciência e tecnologia, contrariando o que ocorre nas principais empresas farmacêuticas transnacionais. E, ao passo que a dinâmica competitiva do setor é ditada por esforços em inovação, o comportamento rentista das empresas farmacêuticas nacionais, ao não investirem seus lucros em pesquisa, desenvolvimento e inovação, agravou o quadro de defasagem tecnológica *vis a vis* o cenário internacional.

Retomando o conceito de sistemas de inovação, segundo o qual o processo de inovação depende crucialmente da interação entre diferentes atores e instituições envolvidos – de forma direta ou indireta – em atividades científica, tecnológica e inovativa, inferimos que o setor farmacêutico brasileiro explicita um caso no qual o interesse e atitude dos atores e instituições se manifestaram de forma desarticulada, o que não quer dizer que as suas ações não tenham servido para constituir uma dinâmica setorial estruturada em base duráveis. Se por um lado havia o

fomento estatal e a existência de massa crítica relevante nas instituições de ciência e tecnologia, por outro, havia o desinteresse e descomprometimento dos principais atores do sistema: as empresas privadas.

A abordagem sistêmica integra as dimensões estruturais – inclusive científica e tecnológica –, institucionais e evolutivas da dinâmica inovativa da indústria (ver Possas, 2005). No caso tratado nesse estudo verificamos que o ambiente institucional vigente, com grande grau de simplificação, materializado na permissividade das cópias e em um Estado pouco ativo no que tange a exercer sua capacidade de delinear as estratégias empresariais, favoreceu a predominância do comportamento rentista de curto prazo por parte dos laboratórios farmacêuticos nacionais.

Este comportamento, apesar de imediatista, definiu elementos permanentes e trajetórias dotadas de elevado grau de irreversibilidade: o centro de gravidade das estratégias competitivas permaneceu – e ainda permanece – formado pelas dimensões comerciais e o papel da ciência, da tecnologia e das inovações associadas é ainda muito limitado.

Capítulo 2

Mudanças institucionais no período recente e seus impactos na indústria farmacêutica brasileira: há um sistema de inovação a caminho?

Resumo

Em 1945, a legislação brasileira deixou de reconhecer patentes para produtos farmacêuticos e, em 1969, para seus respectivos processos de obtenção, opção que prevaleceu até 1997. Neste período, as empresas nacionais reproduziam livremente os medicamentos desenvolvidos pelos laboratórios estrangeiros e os comercializavam no mercado local sob uma marca própria. Aplicavam volumes consideráveis de recursos para consolidar suas marcas junto à classe médica, mas não arcavam com os custos de pesquisa e desenvolvimento (P&D). Essa estratégia garantiu aos laboratórios nacionais uma lucratividade considerável, mas foi inviabilizada pelo novo marco institucional que emergiu após a regulamentação da Lei de Propriedade Intelectual (nº 9.279 de 14/05/1996) e da Lei do Medicamento Genérico (nº 9.787 de 10/02/1999). Este artigo ilustra, através de análise baseada em informações obtidas junto a fontes primárias, a fontes secundárias e a um Painel de Especialistas, como o novo ambiente competitivo forçou as empresas a adotarem um novo posicionamento estratégico, no qual a inovação ganhou importância.

Palavras-chave: sistema setorial de inovação, mudança institucional; pesquisa, desenvolvimento e inovação; laboratórios farmacêuticos brasileiros.

1. Introdução

Este artigo tem por objetivo discutir as mudanças ocorridas no plano institucional brasileiro e como elas alteraram as interações entre os atores do Sistema Farmacêutico Brasileiro de Inovação, com destaque para as empresas de capital nacional⁶. Argumentamos que a somatória de efeitos de diferentes mudanças institucionais, sobretudo a Lei de Propriedade Intelectual (nº 9.279 de 14/05/1996) e a Lei do Medicamento Genérico (nº 9.787 de 10/02/1999), criou um novo ambiente competitivo que forçou as empresas a adotarem um novo posicionamento.

O artigo reúne esta Introdução, quatro tópicos e, ao final, uma discussão e as conclusões do autor. O segundo tópico reúne os procedimentos metodológicos, o terceiro recupera a

⁶ O artigo está baseado principalmente na observação e monitoramento das atividades dos laboratórios farmacêuticos privados nacionais. A estratégia e o comportamento dos laboratórios multinacionais possuem uma lógica definida em outra escala e não serão analisados. Adicionalmente, o foco do artigo se concentra nas estratégias empresariais e não aborda a inserção das doenças negligenciadas, mas o argumento é compatível com uma política forte nessa direção.

literatura sobre Economia Institucional, com destaque para o modo como as instituições criam e regulam as atividades correntes, bem como novos padrões de comportamento.

A quarta seção expõe as principais alterações ocorridas no plano econômico-institucional brasileiro no período recente, a conseqüente emergência de um novo ambiente competitivo na indústria farmacêutica brasileira e o posicionamento das empresas neste novo sistema. Buscou-se ilustrar a re-configuração do setor após a emergência dos medicamentos genéricos, associada a uma crescente participação dos laboratórios nacionais no mercado local. As perspectivas associadas à venda desses medicamentos estimularam a entrada de laboratórios estrangeiros e investimentos em ampliação e modernização por parte de empresas já instaladas. A quinta seção do artigo reúne exemplos de como a inovação, mesmo que pontual e incremental, começou a ser incorporada como elemento concorrencial local, em grande medida porque, no cenário imposto pelas mudanças institucionais, as perspectivas oferecidas à indústria local e a sua maneira tradicional de atuar são produzir cópias de moléculas não protegidas ou, em um espaço mais limitado, inovar.

Por fim, as conclusões do artigo apontam que, com a existência de um arcabouço institucional que favoreça a inovação, a indústria farmacêutica nacional parece direcionar esforços em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), tendo em vista a criação e a ampliação de competências indispensáveis à sobrevivência das empresas no novo contexto. Ainda que incipiente, esse processo de busca da inovação na indústria farmacêutica brasileira merece ser estudado. Será que os novos elementos permitem falar de uma nova trajetória? O artigo apresenta elementos que sustentam essa assertiva, mas eles permanecem ambíguos e ainda há muito a ser feito para se criar um novo ambiente e as dinâmicas a ele associada para que possa ser chamado de um sistema setorial de inovação.

2. Procedimentos Metodológicos

A análise aqui realizada baseou-se em fontes secundárias e primárias. As primeiras compreendem os trabalhos baseados em obras já editadas sobre o tema de estudo, como dissertações, teses, artigos e documentos apresentados em simpósios e congressos acadêmicos. Adicionalmente, um grande número de informações, para o período 2000-2007, foi coletado junto ao sítio de empresas, ao sítio da Organização Pró-genéricos⁷, à publicação Inovação

⁷ Entidade fundada em 2001 que congrega as dez principais empresas de medicamentos genéricos do país, respondendo por cerca de 90% das vendas deste mercado.

UNICAMP, aos jornais Valor Econômico e Gazeta Mercantil, ao BNDES Setorial, dentre outras complementares. As segundas consistiram basicamente em entrevista com profissionais do setor industrial privado.

Com o objetivo de filtrar, comparar e legitimar os dados obtidos junto a fontes secundárias, além de validar a hipótese da existência de um novo paradigma institucional no setor farmacêutico brasileiro e de elucidar as principais oportunidades e desafios que ele representa, o artigo fez uso de material coletado nas entrevistas e também em um painel de especialistas. Esse painel teve o formato de uma Reunião Técnica, intitulada “Ciência, Tecnologia e Inovação e o Desenvolvimento do Sistema de Inovação Farmacêutico: o Futuro da Indústria Farmacêutica Brasileira”. Realizado em agosto de 2007 na Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, reuniu quatro professores e pesquisadores acadêmicos, dois consultores, seis profissionais da área de P&D de laboratórios farmacêuticos nacionais, dois pesquisadores de um instituto público de pesquisa e oito estudantes de pós-graduação. Com exceção dos profissionais do setor privado, todos os demais participantes foram convidados após análise de seus currículos disponíveis na Plataforma Lattes.

As contribuições de Gavigan e Scarpolo (1999) e de Miles, Keenan e Kaivo-Oja (2002) foram importantes para a escolha dessa ferramenta metodológica. Os primeiros argumentam que esses painéis, embora não devam ser encarados como uma ‘metodologia’ por si, revelam-se uma importante complementação à metodologia empregada. O segundo trabalho aponta que painéis de especialistas são úteis em tópicos que revelam complexidade e nos quais há incerteza sobre os dados ou sobre a interpretação deles.

3. Uma breve revisão da abordagem institucionalista

Para Coriat & Weinstein (2004) instituições são normas, rotinas, hábitos comuns, práticas estabelecidas, regras, leis e padrões de comportamento que moldam a ação dos agentes e afetam as interações entre eles. Apontamos que influência das instituições sobre ações individuais fornece alguma estabilidade aos sistemas socioeconômicos, em parte por restringir as diversas e variáveis ações dos agentes.

As instituições podem ser classificadas em dois grupos, sendo que ambos contribuem para a definição e fixação das ‘regras do jogo’ aos agentes individuais: (i) instituições que incluem uma dimensão de coerção explícita, imposta a todos agentes. Esta dimensão é garantida por um sistema sancionário, usufruto de um complexo aparato social que impõe as regras operacionais e

garante seu cumprimento; e (ii) instituições relacionadas às regras que os agentes individuais decidem ‘impor’ a si próprios, como as relações que os vinculam, os padrões que decidem seguir, seja por contratos, convenções ou regras estabelecidas voluntariamente pelos agentes (North, 1990; Coriat & Weinstein, 2002).

As instituições do segundo tipo são complementares às instituições do primeiro e esta é a razão pela qual as instituições estabelecem os limites e a autonomia aos agentes quanto à margem de iniciativa de que podem usufruir em seus arranjos particulares. Essa dupla dimensão de ‘coerção’ e de ‘liberdade’ é crucial para entender os modos pelos quais as instituições operam e moldam o comportamento dos agentes.

Desde pelo menos a Primeira Revolução Industrial, todas as experiências históricas de crescimento econômico sustentado têm encontrado as condições que as tornaram possíveis dentro de um conjunto específico de instituições, de normas comuns de comportamento e de políticas públicas (Cimoli e outros, 2007). A abordagem institucionalista é interdisciplinar, reconhecendo influências da política, sociologia, psicologia e de outras ciências. A incorporação das instituições à análise do movimento de mudanças ajuda a contemplar a construção de um arcabouço teórico que explique as trajetórias de desenvolvimento levando-se em conta o padrão tecnológico e seus caminhos, sempre em consonância com o ambiente social, político, científico e institucional, num determinado período histórico (Hodgson, 1998).

Ao implementar novos ambientes, algumas instituições abrem novos campos de ação nos quais os agentes serão capazes de desenvolver suas habilidades. Algumas instituições criam novas atividades e esses tipos de ‘regras constituídas’ criam novas posições e novos tipos de comportamento (Coriat & Weinstein, 2004). Por exemplo, incorporação da pauta ambientalista passou de uma praticamente completa heresia a condição de paradigma estratégico dominante nas indústrias químicas e petrolíferas. Esse processo foi fruto, em grande medida, de novos arranjos institucionais no setor privado envolvendo questões éticas e acordos voluntários complementares ou mesmo mais rigorosos que a legislação pertinente (Hoffman, 2001).

Nelson e Winter (1982) afirmam que as organizações industriais fazem uso de ‘rotinas’ que são desenvolvidas e passíveis de alteração, porém de forma gradual, de modo a adaptar-se a mudanças nas condições existentes. Em outras palavras, as rotinas têm que ser dotadas de alguma permanência e estabilidade – equivalente à estabilidade relativa de um genoma – o que não quer dizer necessariamente rigidez. Desta forma, as ações que mostram produzir resultados tendem a

ser incorporadas na forma de novas rotinas – o que corresponderia a mutações vantajosas, incorporadas ao genoma como vantagens adaptativas.

Newman (2000) observa que, em certas ocasiões, mudanças no plano institucional têm impactos diretos no processo de internalização de rotinas. Contudo, muitas vezes esse processo de aprendizado e de adaptação é lento e gradual, uma vez que novas competências são difíceis de criar e custosas para modificar, sobretudo as relacionadas aos comportamentos ‘antigos’.

4. O Sistema Farmacêutico Brasileiro de Inovação

Uma importante contribuição da abordagem institucionalista do processo de inovação é indicar claramente a existência de trajetórias nacionais de inovação, que são amplamente determinadas pelo contexto social no qual diversos agentes operam. As firmas exercem papel preponderante, mas estão profundamente enraizadas em um contexto muito mais amplo.

Economistas neoschumpeterianos, Freeman (1988), Lundvall (1992) e Nelson (1993) desenvolveram o conceito de ‘sistemas de inovação’ para explicar diferentes graus de competitividade de economias, especialmente quanto à competitividade tecnológica e às habilidades de inovar. O Sistema Nacional de Inovação (SNI) compreende todos os atores e instituições envolvidos em atividades científicas e tecnológicas e que contribuem para o desenvolvimento, introdução, difusão e utilização das inovações. Inclui o sistema universitário, centros de pesquisa, laboratórios de P&D e outros agentes dos setores público e privado, não necessariamente relacionados explicitamente com ciência e tecnologia. Os SNIs fundamentam-se na idéia de que muitos dos fatores que influenciam as atividades de inovação são nacionais. Ao mesmo tempo, é também claro que os processos de inovação são, em muitos sentidos, internacionais, pois tecnologias e conhecimentos circulam entre fronteiras, empresas locais interagem com empresas e universidades estrangeiras. Além disso, muitos mercados, em termos de empresas e seus competidores, são globais.

É possível desagregar um Sistema Nacional de Inovação em diferentes setores, pois as características do progresso tecnológico e dos fluxos de informações científico-tecnológicas variam consideravelmente entre eles (Pavitt, 1984). Os processos de inovação diferem muito de setor para setor em termos de desenvolvimento, taxa de mudança tecnológica, interações e acesso ao conhecimento, assim como em termos de estruturas organizacionais e fatores institucionais. Emergem, assim, Sistemas Setoriais de Inovação (SSI), compostos por grupos de agentes heterogêneos que realizam interações para a geração, adoção e uso de tecnologias – sejam essas

novas ou maduras – e para a criação, produção e uso de produtos pertinentes a cada setor em questão (Nelson, 1992). Reconhecer a existência de SSIs equivale a reconhecer que as fronteiras nacionais e regionais podem variar e quase sempre o fazem de acordo com o setor analisado. A idéia é complementar à noção de SNI, delimitado em seu sentido estrito pelas fronteiras nacionais (Malerba, 2004).

A Lei de Propriedade Intelectual e a Lei do Medicamento Genérico se assemelham às duas maneiras pelas quais as instituições podem afetar um sistema setorial (ver Malerba, 2002). A primeira é equivalente a uma instituição nacional que tem diferentes impactos entre os setores, dependendo dos atributos da tecnologia e do conhecimento envolvidos. A última é uma instituição setorial com implicações circunscritas ao setor em questão.

A despeito da força e da capacidade científica e tecnológica das principais empresas do setor, o sistema farmacêutico de inovação depende crucialmente de elementos colocados para além das fronteiras das empresas.

Em nível mundial, a indústria farmacêutica é um caso interessante de sistema setorial de inovação, pois nele se observa uma ampla variedade de atores envolvidos com pesquisa, produção, consumo e regulamentação – empresas, universidades, institutos de pesquisa públicos e privados, instituições financeiras, autoridades regulatórias, consumidores, hospitais (McKelvey e Orsenigo, 2001). Países diferentes tem sistemas farmacêuticos diferentes; e há países que sequer possuem indústria farmacêutica. No Brasil, contudo, o sistema setorial de inovação possui fragilidades nas estruturas industriais e nos demais elos da cadeia inovativa. E as firmas são parte importante dessa fragilidade.

4.1. Um ambiente sem proteção patentária e com restrição às importações

No Brasil, as empresas estrangeiras dominam a indústria farmacêutica local. Em 1900, a participação das empresas estrangeiras no mercado nacional era de 2,1%, chegando 87,7% em 1980 (Valentim, 2003). Trata-se de um setor que esteve presente em diversas políticas governamentais, visando, principalmente, o desenvolvimento interno dessa indústria, a diminuição da dependência externa, bem como a ampliação da acessibilidade da população aos medicamentos.

Desde o Decreto-Lei 7.903, de 28/08/1945, a legislação brasileira não reconhecia patentes de produtos farmacêuticos. Em 1969, pelo Decreto-Lei 667, de 02/07/1969, foi também suspenso o reconhecimento de patentes para os processos de obtenção de fármacos e

medicamentos com o intuito de facilitar a produção e o aprendizado. Algo que naquele momento não era óbvio, mas que hoje é reconhecido com pesar, é o fato de que a exceção patentária pode ser uma condição necessária, mas é absolutamente insuficiente para permitir o aprendizado e o desenvolvimento de competências. Tendo um amplo mercado doméstico para desenvolver suas estratégias empresariais, as principais empresas nacionais concentraram seus investimentos na ampliação e melhoria das técnicas de *marketing* e das equipes de vendas, conseguindo, assim, a partir do final da década de 1960 e durante a década de 1970, atingir desempenho à altura do padrão das filiais de empresas estrangeiras, ampliando suas parcelas de mercado e consolidando posições econômicas e financeiras razoáveis (Frenkel e Ortega, 1987).

Até o final da década de 1980, o controle direto de preços pelo governo brasileiro em diversos setores ocupava um espaço privilegiado como instrumento de organização dos mercados e da orientação e articulação das estratégias empresariais. E a indústria farmacêutica nacional não fugiu a essa regra, tendo durante os anos 1970 e 1980 seus preços sujeitos a regimes de controle direto, estabelecidos pelo governo federal por meio do Conselho Interministerial de Preços (CIP). Essa regulação visava limitar o preço dos medicamentos a um patamar condizente com a realidade brasileira, sendo que os reajustes ficavam, em grande parte do tempo, abaixo da inflação⁸ (Romano e Bernardo, 2001).

A década de 1980 foi bastante turbulenta para a economia brasileira. Devido à crise externa e à escassez de capital estrangeiro, o governo optou pela restrição maciça às importações como saída para saldar o déficit do balanço de pagamentos. A Portaria n.4, de 1984, levou essas restrições à indústria farmacêutica. O Governo Federal estabeleceu uma reserva de mercado para os fármacos que pudessem ser fabricados localmente, proibindo importações e evitando projetos concorrentes e mitigando a competição. Com a redução das importações, ampliou-se o grau de verticalização da produção farmacêutica nacional, diminuindo o grau de dependência externa em relação aos primeiros elos da cadeia produtiva de medicamentos (Queiroz e González, 2001).

Além disso, a Portaria n.4 dava suporte ao Projeto Fármaco da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico, que visava criar condições para que a indústria farmacêutica local se engajasse em um processo de capacitação tecnológica de modo a alcançar a auto-suficiência produtiva através de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos (Bermudez, 1995). Porém, o que se verificou, foi que a indústria nacional se beneficiou da redução de custos,

⁸ Acumulando defasagens, como entre 1984 e 1989, de 28% (Queiroz e González, 2001).

proporcionada pela quebra da patente, simplesmente para aumentar seus lucros, e não para fazer o investimento em P&D que o Estado esperava (Queiroz, 1993).

Enquanto o Brasil não reconhecia patentes para produtos e processos farmacêuticos, observou-se o crescimento da categoria dos similares⁹. As empresas produtoras desses medicamentos podiam oferecer produtos com preço inferior ao original, por não terem efetuado investimentos em P&D. Frenkel e outros (1978) afirmaram que as empresas nacionais se encontravam capacitadas mediante o direcionamento de seus esforços para o lançamento constante de novas especialidades farmacêuticas, fazendo uso do registro por similaridade. Os autores afirmam que isso levou a que as principais firmas nacionais apresentassem taxas de crescimento superiores às das maiores empresas transnacionais que atuavam no mercado brasileiro.

A indústria farmacêutica local, a partir da década 1970, baseou-se na cópia e não na inovação. Essas empresas tinham margem suficiente para realizar consideráveis investimentos em *marketing*, criando diferenciação em favor da marca de seus produtos. Sendo assim, os laboratórios farmacêuticos nacionais deslocaram parcela significativa de seu faturamento para a promoção de vendas, reduzindo ou eliminando por completo os esforços em pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos (Documento da Alanac, 1987).

No período 1971 a 1975, as despesas com distribuição e vendas aumentaram de 28,92 para 34,89% na composição de custos das empresas privadas de capital nacional (Frenkel e outros, 1978). Além disso, na década 1970, era estimado que houvesse no Brasil um representante de laboratório para cada três médicos, enquanto nos EUA essa proporção era 1:14, na Inglaterra, 1:18 e na Suécia, 1:24. Essas evidências reforçam o argumento de que o investimento do empresariado local tendeu a priorizar a consolidação de suas marcas junto à classe médica e a outros profissionais de saúde (Bermudez, 1992).

Lisboa e outros (2001) definem duas importantes características dos medicamentos que os diferenciam de outros produtos e que, no contexto específico da indústria farmacêutica brasileira, favoreceram o predomínio da lógica comercial frente à lógica tecnológica: i) o consumidor não é capaz de avaliar diversos aspectos da qualidade dos medicamentos, sendo necessário um profissional especializado para atestá-la; e ii) embora a demanda por medicamentos dependa dos

⁹ Cópias de medicamentos que têm como proposta a mesma ação do produto original, porém não eram obrigados a realizar os testes que comprovassem a mesma ação terapêutica.

pacientes, são os médicos que os receitam. Na ausência de uma certificação pública reconhecida pelos consumidores como confiável, a reputação da marca passa a ser componente relevante na determinação das decisões de compra. E os laboratórios nacionais possuem um número expressivo de representantes de vendas, responsáveis por usar essas características para tentar fortalecer sua marca e, conseqüentemente, criar diferenciação entre produtos com substância química similar ou idêntica. Essa prática criava uma espécie de reserva de mercado aos seus produtos, o que, por sua vez, se traduzia em margens de lucro ampliadas, conforme relataram Frenkel e outros (1978).

A partir do momento em que a lógica comercial predominava sobre a lógica técnico-científica, embora se reconheça a importância de a última estar ancorada em ativos produtivos e comerciais, a desarticulação entre os atores e instituições que compõem o sistema de inovação torna-se latente. O ambiente criado pelas políticas públicas para aumentar a autonomia e o aprendizado falhou em atingir esses objetivos, mas facilitou a estruturação das firmas e o alcance de certo nível de lucratividade.

Os laboratórios farmacêuticos deveriam ser o epicentro das atividades de inovação, mas no caso brasileiro, o ambiente institucional vigente não foi capaz de criar estímulos para que esses atores demandassem insumos técnico-científicos, bem como de estruturar ligações fortes e sustentadas entre os demais elos da cadeia de inovação. Essa fragilidade tem raízes na primeira metade do século XX, quando foi definida a trajetória de uma indústria farmacêutica local pouco atrelada ao sistema de ciência e tecnologia (C&T) brasileiro.

Esse sistema começou a se fortalecer a partir dos anos 1930, com a construção da Universidade de São Paulo – baseada nos valores Humboldtianos de união entre pesquisa e ensino. A criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), em 1951, promoveram um salto qualitativo e quantitativo no potencial brasileiro de formação de recursos humanos para atender as necessidades científicas e tecnológicas da sociedade.

Contudo, antes disso, ainda no início do século passado, existia uma diversidade de Institutos Públicos de Pesquisa na área biomédica, com destaque para o Instituto Butantan (1889) e a Fundação Oswaldo Cruz (1900) (então Instituto Soroterápico de Manguinhos), o Instituto Vital Brazil (1919) e a Fundação Ezequiel Dias (1922) exerceram papel destacado no

desenvolvimento da tecnologia de produtos biológicos (Gereze e Pedrosa, 1987; Bermudez, 1992; Ribeiro 2001).

Essas instituições realizaram pesquisa básica, promoveram o desenvolvimento científico no campo da biologia, e o ingresso de pesquisadores na iniciativa privada, influenciando a formação de um segmento da indústria farmacêutica direcionado a fabricação de produtos biológicos, realizando, inclusive, pesquisa e desenvolvimento de novos produtos (Bermudez, 1992; Ribeiro, 2001). Contudo, após a Segunda Guerra Mundial o paradigma tecnológico dominante da indústria mudou para a área de química fina, solapando a competitividade dos laboratórios farmacêuticos nacionais, pois não existia a necessária infra-estrutura da indústria química, nem o pessoal técnico especializado para a permanente atualização científica. Essa defasagem tecnológica ganhou impulso com as políticas econômicas voltadas a acelerar o processo de industrialização do Brasil, privilegiando notoriamente o capital estrangeiro e demandando poucos insumos do sistema local de C&T (Bermudez, 1995)

4.2. Um conjunto de mudanças institucionais...

O espaço econômico-institucional que envolve o setor de saúde passou por profundas transformações no Brasil, seguindo, tardiamente, a tendência dos países desenvolvidos, embora em condições históricas e estruturais específicas (Gadelha, 2003). Ao longo da década de 1990, diversos fatores se refletiram no comportamento do setor farmacêutico nacional entre os quais podemos destacar a abertura comercial e financeira (1988-1993); a liberalização dos preços (1991- 1992); o lançamento do Plano Real (1993); a aprovação da Lei de Propriedade Intelectual Brasileira (1996); a criação da classe de medicamentos genéricos (1999); a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (1999) e a retomada da adoção de controle direto sobre os preços da indústria (2000).

O processo de abertura comercial dificultou o crescimento e a consolidação do setor farmoquímico nacional e boa parte do que era produzido localmente passou a ser importada, sobretudo devido à dificuldade de adoção de estratégias adaptativas por parte dos produtores locais, reflexo da defasagem tecnológica herdada durante a década anterior. Na década de 1990, o aumento das importações de medicamentos acabados foi de 1.304% e o de fármacos e intermediários, de 204% (Queiroz e Gonzáles, 2001).

Após o longo período de controle direto exercido pelo CIP, a indústria farmacêutica, no início da década de 1990, passou a sujeitar-se ao regime de preços liberados, incluindo todas as

matérias-primas e todos os produtos farmacêuticos da linha humana. Já o Plano Real contribuiu para mudanças na estrutura e nas expectativas sobre o potencial do mercado farmacêutico brasileiro: por um lado, a estabilidade econômica proporcionou um aumento das unidades vendidas devido ao efeito renda gerado; e, por outro, a sobrevalorização cambial reforçou o quadro de crescimento das importações.

A liberalização dos preços, somada ao aumento do mercado resultante do Plano Real, alterou positivamente a dinâmica do setor no início da década, pois permitiu que as empresas recuperassem a margem de lucro que estava defasada desde a década de 1980, reflexo dos elevados índices de inflação da economia brasileira. A recuperação das margens e a recomposição dos preços possibilitaram que as empresas se capitalizassem e realizassem investimentos, uma vez que se elevaram as perspectivas de retorno.

Contudo, os elevados reajustes dos preços levaram o governo a instituir, em 2000, novamente o controle de preços, conduzido atualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), formada pelos ministérios da Saúde, Casa Civil, Fazenda, Indústria e Justiça. Desde então, o cálculo do reajuste dos medicamentos controlados ocorre uma vez por ano e leva em conta a variação no IPCA, os ganhos de produtividade das empresas e as variações de preços intra-setorial e entre setores.

4.3.... e a emergência de um novo ambiente competitivo

A Lei de Propriedade Intelectual e a Lei do Medicamento Genérico foram peças-chave no desencadeamento de um amplo e importante conjunto de mudanças em todas as dimensões da indústria e da sua dinâmica competitiva. Essas mudanças tiveram impactos acentuados nas rotinas internas dos laboratórios instalados no Brasil, sobretudo os nacionais.

Em 1996, o Governo Federal aprovou a Lei de Propriedade Intelectual Brasileira (Lei 9.279/96), que passou a vigorar plenamente em 1997 – pois o Brasil renunciou voluntariamente ao período de dez anos para adaptação previsto no acordo TRIPS (Questões Referentes à Propriedade Intelectual Relacionadas com o Comércio, na sigla em inglês), assinado em 1994. Com isso, instituíram-se novas regras de proteção aos direitos de propriedades para patentes, inclusive aos produtos farmacêuticos.

A partir do momento em que se passou a reconhecer patentes para produtos e processos farmacêuticos, tornou-se inviável copiar produtos que ainda se encontram no período de proteção. A partir daí, houve um crescimento dos investimentos na melhoria da infra-estrutura

operacional, ampliação do parque industrial e na incorporação de novas tecnologias. Cabe destacar que essa alteração de postura foi fruto, em grande medida, da conjugação dessa legislação com a Lei do Medicamento Genérico. Os novos elementos institucionais fragilizaram a estratégia competitiva das empresas que tinham construído as suas posições de mercado com base principalmente – se não exclusivamente – em ativos comerciais, como marcas e canais de distribuição estabelecidos pelo relacionamento das empresas com a classe médica e os gestores do sistema de saúde, bem como com as farmácias.

A Lei do Medicamento Genérico (Lei 9.787/99) foi criada em uma tentativa de ampliar a acessibilidade aos medicamentos no Brasil, sendo também vista como uma oportunidade de crescimento para as empresas nacionais¹⁰. A principal diferença entre os produtos genéricos e os similares situa-se na obrigatoriedade de testes de bioequivalência e de biodisponibilidade relativa, necessários para o registro dos primeiros¹¹.

A crescente participação dos medicamentos genéricos desloca a competição da lógica comercial para o binômio preço-qualidade no mercado farmacêutico. Os medicamentos genéricos são substitutos perfeitos dos medicamentos de marca. Sobre eles não recaem os custos de P&D e sua comercialização requer gastos substancialmente menores com *marketing*, pois são remédios cujas qualidades terapêuticas já são suficientemente conhecidas e foram comprovadas por órgãos e métodos especializados. Como consequência, chegam a preços mais baixos aos consumidores do que os medicamentos de marca.

A regulamentação dos medicamentos genéricos mitigou a estratégia de concentração de esforços em ativos comerciais, uma vez que esses produtos não possuem marca e são comercializados apenas pelo nome do princípio ativo. Isso implicou uma modificação das estratégias de comercialização: as empresas produtoras de medicamentos de marca (inovadores ou similares) difundem seus produtos junto aos médicos, enquanto os genéricos são divulgados junto às farmácias e, quando se empregam os meios tradicionais (como os representantes de vendas), enfatizam o nome do laboratório (Frenkel, 2001). Além disso, a segurança e eficácia dos medicamentos passaram a ser garantidas pela realização dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência, deixando de estar atreladas a critérios subjetivos, como a reputação do laboratório (Nishijima, 2008).

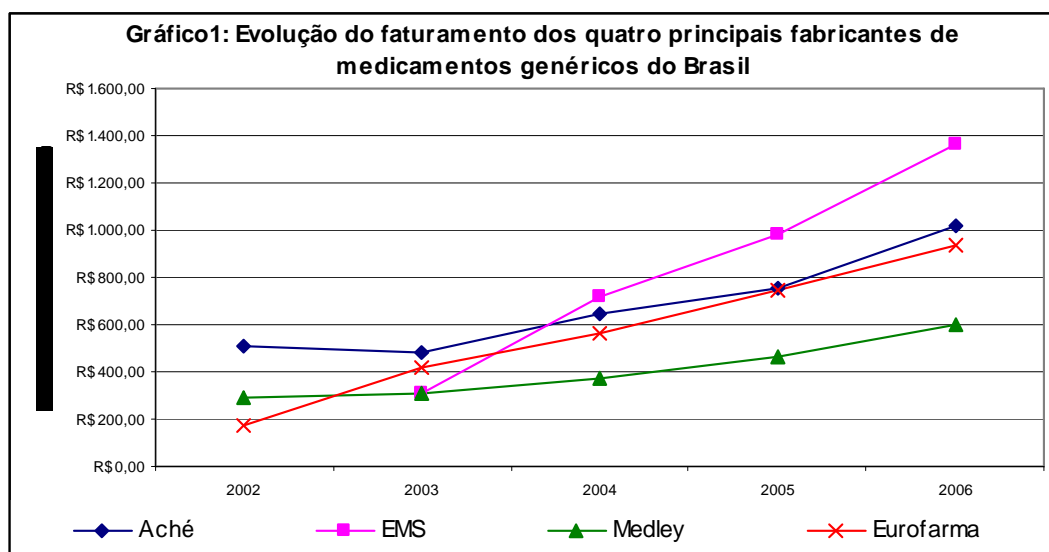
¹⁰ Sobre esse ponto ver Bermudez, 1994.

¹¹ Em 2003, a Anvisa publicou 19 resoluções, instituindo a obrigatoriedade de realização desses testes tanto para os novos similares quanto para os já no mercado.

4.4.A consolidação dos medicamentos genéricos

Além do acirramento da concorrência e do barateamento do custo dos tratamentos, a entrada dos medicamentos genéricos acarretou mudanças estruturais na indústria, com destaque para o aumento da participação das empresas nacionais. Segundo a Organização Pró-Genéricos (2006), as quatro principais empresas do segmento são de capital nacional – EMS, Medley Indústria Farmacêutica, Laboratórios Aché e Laboratórios Eurofarma e 74,6% das vendas do mercado brasileiro de genéricos são realizadas por empresas nacionais.

O bom desempenho obtido na classe de medicamentos genéricos tem impulsionado a participação dos laboratórios nacionais nas vendas totais da indústria. Em 2006 a parcela correspondente aos laboratórios brasileiros ficou em aproximadamente 43% (Nascimento, 2007), frente 28% em 2000 (Capanema, 2003). Apoiadas na comercialização de medicamentos genéricos, as principais empresas nacionais vêm crescendo em termos de faturamento (Gráfico 1). A única empresa que não apresentou taxas positivas em todos os anos foi justamente a que menos apostou no sucesso dos genéricos. No ano 2000, quase quarenta anos após sua fundação, o laboratório Aché amargou o primeiro prejuízo de sua história e deu início a um processo de reestruturação organizacional. Este processo envolveu, em 2005, a aquisição de um dos principais produtores de medicamentos genéricos – o Biosintética.



O Governo Federal participou ativamente da divulgação dos genéricos, com amplas campanhas publicitárias veiculadas nas redes de rádio e televisão. Segundo Nishijima (2003), o Estado, através da exigência do teste de bioequivalência, sinalizou para o mercado que o medicamento genérico é um produto de boa qualidade. Além disso, os gastos do governo com

publicidade sobre os genéricos atuaram de maneira semelhante aos gastos com propaganda realizados pelos grandes laboratórios farmacêuticos. Estes fatores foram cruciais para a consolidação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro.

Nos últimos anos, o mercado local de medicamentos genéricos despertou o interesse de empresas estrangeiras (Quadro 1). Essas empresas, de maneira geral, compram as matérias-primas das matrizes e/ou de fornecedores internacionais.

Quadro 1: Ingresso de laboratórios estrangeiros no segmento de medicamentos genéricos do Brasil

Empresa	Origem de Capital	Ano de entrada no segmento de genéricos brasileiro	Já possuía instalações no Brasil?
Sandoz (Novartis)	Suíça	2001	Sim
Hexal	Alemanha	2001	Não
Merckle-Ratiopharm	Alemanha	2002	Não
Apotex	Canadá	2002	Não
Ranbaxy	Índia	2001	Não
Hetero Drugs	Índia	2001	Não
Cinfa	Espanha	2002	Não
Merck	Alemanha	2002	Sim

Fonte: Elaboração própria com base nos dados obtidos junto às fontes secundárias

As empresas nacionais, por sua vez, aproveitaram o ambiente favorável para realizar investimentos em novas unidades produtivas e em modernização das existentes. O Quadro 2 dá exemplos de investimentos realizados por empresas de capital nacional. É possível observar um interesse crescente das empresas em exportar seus produtos. Contudo, nenhuma empresa nacional conseguiu até o momento o aval para exportar para os EUA, o maior mercado mundial.

Quadro 1: Exemplos de investimentos anunciados por laboratórios farmacêuticos (2001-2004)

Empresa	Investimento	Objetivos	Fonte de financiamento
<i>Laboratório Teuto Brasileiro</i>	Ampliação e modernização do parque industrial	Triplicar capacidade produtiva e aumentar as exportações	BNDES Profarma ⁷
<i>EMS</i>	Nova fábrica	Sextuplicar a capacidade produtiva de genéricos e aumentar as exportações	BNDES Profarma
<i>Eurofarma</i>	Novo complexo industrial	Elevar a capacidade produtiva e aumentar as exportações	BNDES Profarma

Fonte: Elaboração própria com base em informações oriundas de fontes primárias e secundárias

É diferente fornecer produtos para países menos desenvolvidos, mercado predominante das exportações dos laboratórios nacionais até aqui, onde não há uma indústria estabelecida, e para os mais desenvolvidos, nos quais a concorrência é mais intensa. Penetrar com os genéricos

no primeiro grupo de países surge como uma alternativa para obtenção de economias de escala, sendo importante pelo fato de os genéricos serem produtos com margens de lucro estreitas. Vender um medicamento fabricado no Brasil em mercados consolidados, como o dos EUA e da União Européia, pode ser muito importante para o crescimento e a consolidação das empresas nacionais, pois significa entrar em um mercado estimado em mais de US\$ 50 bilhões, segundo relatório do instituto IMS Health de 2006.

A exportação de genéricos também está associada à pesquisa. Para disputar o mercado internacional de medicamentos sem proteção patentária não basta só ter custos baixos. É necessário investir em pesquisa capaz de resultar em medicamentos que, utilizando diferentes rotas de síntese e diferentes formulações, por exemplo, obtenham resultados clínicos bioequivalentes, sem serem simples cópias dos medicamentos de referência.

Foi esse modelo seguido pela empresas indianas. Essas firmas começaram desenvolvendo cópias através de engenharia reversa, sem nenhuma contribuição em termos de alterar as características dos produtos. Criaram, assim, capacidade de absorção para mover-se ao longo da cadeia de valor da indústria, e conseguiram penetrar no mercado de genéricos dos Estados Unidos e da União Européia com drogas desenvolvidas através de imitação criativa, melhorando a performance de seus produtos em relação aos de referência (Kale e Little, 2007).

5. Esforços de inovação induzidos pelas mudanças institucionais

Os defensores do reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos alegavam que a legislação existente até 1996 acarretava um desestímulo à pesquisa nacional, devido à incerteza quanto a viabilidade de novos investimentos gerada pelo incentivo à cópia, e o desemprego de pesquisadores e cientistas, pela falta de desenvolvimento de novos produtos no Brasil (Bermudez, 1995). Contudo, embora reconheçamos a importância da nova Lei de Propriedade Intelectual na inserção de atividades de pesquisa e desenvolvimento na pauta estratégica de alguns laboratórios nacionais, cabe enfatizar que não foi por essa via trivial pela qual apregoavam os críticos da exceção patentária que esse processo ocorreu.

Conforme exposto anteriormente, foi ao inviabilizar a estratégia alicerçada em esforços comerciais, resultado não só do reconhecimento de patentes, mas também da regulamentação dos medicamentos genéricos, que o novo marco regulatório induziu as empresas locais a incluírem a inovação tecnológica em sua pauta estratégica.

Este novo cenário se mostrou favorável a uma maior interação entre atores do Sistema Farmacêutico Brasileiro de Inovação que exerciam uma atuação mais discreta e marcou uma ascensão das universidades, muito embora existam fragilidades nas áreas de toxicologia, química fina, ensaios clínicos e pré-clínicos, biotérios, validação dos estudos, boas práticas de laboratório, rastreabilidade, dentre outras. Além de uma maior aproximação de instituições de pesquisa com o setor produtivo, foi possível observar ações de cunho governamental e institucional no sentido de esforços inovativos bem sucedidos.

Em 2000, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) lançou dez Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (CEPID). Na área farmacêutica, merece destaque o Centro de Toxinologia Aplicada (CAT), do Instituto Butantan. O objetivo do CAT é desenvolver pesquisas sobre toxinas de animais e microorganismos, estudando suas propriedades para identificar moléculas patenteáveis que poderão ser exploradas pela indústria farmacêutica para a geração de fármacos em conjunto com grupos de pesquisa de universidades públicas. Seus projetos já geraram patentes registradas no Brasil, nos EUA, no Japão e na União Européia. Dentre elas, destaca-se uma depositada, em 2001, no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) referente ao *Evasin*, fármaco inovador com propriedades anti-hipertensivas desenvolvido pelo CAT a partir do veneno de jararaca (*Bothrops Viperidae*). Este projeto é realizado em parceria com o Consórcio Farmacêutico Nacional (Coinfar). Outro projeto prioritário refere-se a uma proteína com poder analgésico denominada *Enpak*, obtida a partir do veneno da cascavel. É um analgésico que tem se mostrado muito potente e, até agora, não apresentou efeitos colaterais sérios. Também é desenvolvido em parceria com o Coinfar.

O Coinfar nasceu de uma iniciativa do Governo do Estado de São Paulo e da FAPESP para gerar tecnologias nacionais a partir da biodiversidade brasileira. Trata-se de uma *joint-venture* de P&D – que também atua na forma de consórcio – formada por três laboratórios farmacêuticos brasileiros: Biolab-Sanus, União Química (ambos pertencentes ao Grupo Castro Marques) e o Biosintética (Aché). A empresa tem por objetivo operar como uma plataforma tecnológica e de negócios para as empresas que o compõe, desenvolvendo projetos de novas entidades químicas em classes terapêuticas de potencial internacional. Sua estratégia ainda parece ser predominantemente rentista, buscando mais a valoração de patentes para futuros contratos de licenciamento com empresas estrangeiras do que o desenvolvimento de competências e capacitações internas aos seus integrantes e parceiros.

Os laboratórios integrantes do Coinfar também realizam projetos de pesquisa paralelos. Em 2005, o Biosintética teve um financiamento aprovado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) no âmbito do Profarma¹². A operação teve o objetivo de ampliar suas atividades de P&D de novos produtos e insumos para a indústria farmacêutica, sobretudo na linha dermatológica, em parceria com a PIC Química, que atua no segmento de matérias-primas cosméticas, farmacêuticas, nutricionais e fitoterápicas. O Biosintética se destacou no cenário nacional por possuir cerca de trinta patentes no mercado internacional. Merece destaque também o projeto para desenvolver uma linha de produtos a partir de plantas brasileiras, através de investimentos em universidades, e a obtenção de crédito da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) para ampliar as pesquisas.

O Ache concentra esforços em P&D de seus medicamentos genéricos e de prescrição na área de biotecnologia, fortalecendo o trabalho que era conduzido pelo Biosintética. O objetivo declarado é incrementar os estudos que associam duas ou mais moléculas de drogas já conhecidas, denominados de associação fixa. Entre 1993 e 2003, a empresa desenvolveu quatro produtos a partir de associações de diferentes princípios ativos em um mesmo medicamento. Este tipo de inovação é importante para a empresa, sobretudo, porque pode representar novas oportunidades de mercado, com conseqüente fortalecimento de sua posição financeira, muito embora se reconheça o baixo conteúdo de conhecimento científico envolvido.

Em 2005, o Aché lançou o antiinflamatório Acheflan, um fitofármaco desenvolvido a partir do conhecimento popular, com tecnologia 100% nacional. O Acheflan passou por todas as fases de comprovação de eficácia pelas quais passa um medicamento com princípio ativo sintético. Os estudos para o desenvolvimento do produto levaram sete anos e foram conduzidos em parceria com quatro universidades brasileiras. Atualmente, o produto é líder no segmento de antiinflamatórios tópicos sob prescrição médica e apresenta margens de lucro remuneradoras. Contudo, só o futuro poderá dizer se o sucesso desse produto está relacionado mais as suas virtudes terapêuticas ou às inegáveis qualidades dos ativos comerciais da empresa, incluindo uma rede bem desenvolvida com médicos e farmácias.

Outro membro do Coinfar, o laboratório Biolab-Sanus implantou um Departamento de Desenvolvimento e Tecnologia e um Departamento de Produção para implementar e utilizar as

¹² Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica, lançado em 2004 e estruturado para contribuir para a implementação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Governo Federal.

tecnologias e métodos mais modernos de fabricação. A maioria de seus projetos tecnológicos tem parceria com universidades e institutos de pesquisa, com destaque a realizada com uma universidade federal para desenvolvimento e comercialização de um anti-hipertensivo de longa duração.

O laboratório Biolab recorreu ao BNDES para o financiamento de P&D. O aporte foi destinado a apoiar a pesquisa de treze novos medicamentos, a criação de duas novas formas de apresentação e a construção de uma planta semi-industrial para o desenvolvimento de novas formulações.

Quanto ao desenvolvimento de novos produtos, o Biolab-Sanus apresentou um medicamento inovador para profilaxia de Distúrbios do Fechamento do Tubo Neural durante a gravidez, uma doença que atinge cerca de quatro mil recém nascidos por ano. A empresa, solicitou à CMED um preço cerca de 50% mais baixo do que o tratamento predominante atualmente, o que representaria uma economia de mais de R\$ 6 milhões ao ano para o sistema público de saúde. No entanto, o preço determinado pela CMED inviabilizou a comercialização do produto no Brasil e, com efeitos mais duradouros, emitiu um sinal negativo com relação às estratégias inovadoras (Falci, 2007).

As resoluções da CMED não foram feitas para atender as firmas inovadoras, mas sim a necessidade do Estado de obter medicamentos cada vez mais baratos. Estão relacionadas com preços que remunerem os custos de produção, sem considerar um prêmio para os custos e riscos associados à P&D. A solução que o laboratório encontrou foi comercializar este produto no exterior e importá-lo para o Brasil, ao preço praticado no mercado internacional. Nota-se, assim, uma desarticulação entre as Políticas Industriais e as Políticas de Saúde do Governo Federal, sendo as resoluções da CMED resquícios institucionais atrelados ao cenário competitivo avesso à inovação que predominou na indústria farmacêutica brasileira até o fim da década de 1990.

O laboratório Biolab-Sanus, em parceria com o laboratório Eurofarma, constituiu o Incrementa PD&I, uma empresa de desenvolvimento de novos produtos e plataformas tecnológicas, com foco em projetos de inovação incremental no setor farmacêutico. No modelo do Incrementa, a intenção é internalizar as competências em regulação, patentes, pesquisa, elaboração de protocolos de pesquisa clínica. A equipe é formada por uma doutora e vinte funcionários especializados em áreas-chave para o desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, tais como avaliação mercadológica, patentária, regulatória, comercial,

desenvolvimento farmacotécnico-analítico e pesquisa clínica. As principais linhas de P&D contam com a participação de universidades e envolvem novas combinações de drogas já conhecidas, novas formulações de drogas já conhecidas e novas moléculas quimicamente relacionadas a drogas já existentes, sendo as primeiras a mais simples e as últimas mais complexas do ponto de vista técnico-científico.

O Eurofarma também está envolvido em outros trabalhos. A empresa direciona esforços para inovações radicais e incrementais, com as universidades e institutos de pesquisa exercendo um importante papel no processo de inovação. Cerca de doze pesquisadores com pós-graduação trabalham atualmente na empresa nas áreas de PD&I, com destaque para as áreas de biotecnologia, biologia molecular e farmacologia. A empresa declara que seu objetivo é ir além da fabricação de genéricos, avançando em segmentos mais complexos da indústria farmacêutica. Com parcerias com diferentes universidades, a empresa tenta descobrir produtos inovadores. Por meio de um acordo de transferência de tecnologia com a americana DevaTal, entrou na área de biotecnologia, contando inclusive com uma planta piloto. Além disso, faz investigações sobre a biodiversidade brasileira para identificar produtos fitoterapêuticos, sendo que seu principal projeto nessa área se refere a um produto de uso oral, com ações analgésicas e antiinflamatórias, obtido à base de extrato seco de folhas da espécie *Aleurites moluccana*. Este projeto iniciou-se em 2001 e, em 2007, a empresa depositou o pedido de patente para o extrato em co-titularidade com a universidade com a qual tem parceria nesse desenvolvimento.

A empresa nacional Laboratórios Cristália é outra que possui atividades de P&D. Esta empresa se destaca no cenário nacional porque se auto-abastece com cerca de 33% dos princípios ativos que utiliza – fabrica em torno de 20 diferentes moléculas – fato raro na indústria farmacêutica instalada no país e recebeu, recentemente, apoio financeiro da FINEP para internalizar a produção de fármacos. O laboratório Cristália também firmou parcerias com instituições de pesquisa e ensino do país.

Em 2004, o Cristália recebeu uma patente do *United States Patent and Trade-Mark Office* (USPTO), o órgão oficial norte-americano de registro de propriedade industrial, pela descoberta de um novo princípio ativo ao empregar uma tecnologia inovadora para transformar uma antiga substância em um anestésico e analgésico, com reduzidos efeitos colaterais para os pacientes. Em 2006, a Cristália obteve a patente de um composto para disfunção erétil, pelo USPTO. O produto foi lançado no mercado em 2007 e demorou seis anos para ser desenvolvido, contando com

aportes da FINEP e do BNDES. O Cristália contratou quinze centros de pesquisa e universidades nacionais para realizar os estudos clínicos necessários para a aprovação do medicamento. Em 2007, a empresa licenciou cinco patentes de uma universidade, no âmbito da Lei da Inovação e teve dois projetos aprovados na subvenção econômica, no tema fármacos e medicamentos com foco em AIDS e hepatite.

Ao todo, existem 119 profissionais internos à empresa atuando na área de PD&I, sendo metade deles mestres ou doutores. Ao final de 2007 a empresa consolidou uma equipe de biotecnologia, composta por dois consultores externos com experiência bem-sucedida na indústria, quatro doutores, três mestres e mais dez pessoas.

Atual líder de vendas da indústria farmacêutica brasileira, o EMS viabilizou o Centro de Pesquisa e Desenvolvimento onde desenvolve formulações e realiza testes de validação e estabilidade tanto em escala laboratorial como semi-industrial, contando, segundo a empresa, com cerca de 200 pessoas. Também trabalha na criação de métodos analíticos de equivalência e de novas formas farmacêuticas. Em 2006, o grupo anunciou uma parceria com a empresa italiana MonteResearch, especializada em P&D de fármacos. O objetivo do acordo é fazer o desenvolvimento conjunto de novas formulações farmacêuticas.

Os exemplos aqui apresentados parecem apontar para uma inflexão da estratégia da indústria nacional quanto à realização de P&D. Os investimentos em P&D no setor cresceram mais de dez vezes entre 1994 e 2003, saltando de R\$ 12,3 milhões para R\$ 153 milhões no período (REVISTA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2005). A cultura da pesquisa clínica ainda está na fase inicial de criação no país e as empresas nacionais estão se conscientizando da importância da pesquisa farmacêutica.

Entre as alternativas hoje disponíveis para laboratórios nacionais destacam-se a pesquisa de inovações incrementais e fitoterápicos, que necessitam de investimentos de menor porte e proporcionam retorno mais rápido. O país pode não ter ainda competência suficiente para fazer substâncias inovadoras em larga escala, mas pode investir em inovações incrementais, como fazer *me-too's*¹³ (caso do medicamento para disfunção erétil do Laboratório Cristália), desenvolver novas formulações, novas dosagens e encontrar a possibilidade de segundo uso para drogas já existentes. Essas inovações, além do retorno financeiro que podem proporcionar em

¹³ São produtos lançados posteriormente ao original e que possuem estrutura molecular suficientemente diferente dos inovadores para não infringirem a patente, mas sua ação terapêutica é semelhante à da droga inovadora.

casos de sucesso, são importantes para o acúmulo de competências e capacitações internas às firmas, retroalimentando o processo de inovação.

A realização de pesquisa, desenvolvimento e produção local de fármacos proporciona uma absorção crescente de conteúdos tecnológicos. Com isso, permite a ampliação do estoque de conhecimento e a possibilidade de inovação nas empresas e instituições de pesquisa, com impactos favoráveis à geração de renda e emprego em médio e longo prazo. Outras duas motivações, pela ótica governamental, no caso da produção de fármacos, são os efeitos favoráveis sobre a balança de pagamentos, por redução de importações e ampliação de exportações, e o impacto potencial que a produção local pode ocasionar na redução de preço. Essas motivações justificam incentivos por parte do Estado para atrair o capital ao investimento em fármacos, dirigidos a compensar a relação desfavorável entre rentabilidade e riscos com as quais se deparam as empresas no momento de decidir investir no setor.

O atraso do Brasil neste campo é imenso e requer, para sua superação, uma abordagem seletiva com relação aos nichos nos quais é possível atuar. A biodiversidade brasileira representa – segundo muitos analistas – um grande potencial para inovações radicais. Mas a biodiversidade, por si só, não é suficiente para criar drogas inovadoras, pois essas dependem de novos investimentos e conhecimentos científicos e tecnológicos amplos e profundos, para os quais em muitos casos falta, inclusive, recursos humanos capacitados.

Um segundo campo refere-se aos medicamentos genéricos, de grande interesse para a saúde. Talvez uma das questões principais relacionadas a essa questão remete às escolhas públicas em termos de custos *versus* eficiência, e visão de curto prazo *versus* visão de longo prazo. Alguns dos programas públicos de saúde (universal), assegurados forçosamente pela Constituição de 1988, são caros e dependem pesadamente das primeiras opções dos pares de escolhas expostos. Assegurar assistência médica para todos os cidadãos é certamente a coisa certa a fazer, mas, uma vez que admitamos que os recursos são escassos, o campo de ação torna-se reduzido.

É difícil imaginar que uma nova indústria farmacêutica possa surgir repentinamente, depois de décadas de desempenho baseado em estratégias imitativas e cômodas, pelo menos dos principais protagonistas. Existem, contudo, diversas evidências de que mudanças importantes estão em curso. Elas parecem ilustrar o processo de surgimento e conformação de estratégias capazes de garantir certa capacidade de inovação – mesmo em termos incrementais – à indústria

farmacêutica nacional. Em suma, admite-se que este processo em curso é relevante principalmente do ponto de vista da tendência que pode representar, em que pese a modéstia das atividades desenvolvidas e da forte dependência com relação às pesquisas universitárias.

6. Discussão e conclusões

Na primeira metade do século XX, houve o início promissor de uma indústria farmacêutica baseada na produção de produtos biológicos. Esse modelo começou a definhar conforme o paradigma tecnológico da síntese química foi se consolidando na indústria global. Adicionalmente, a opção das políticas públicas em favorecer a entrada do capital estrangeiro, sem se preocupar com a competitividade das empresas nacionais, inviabilizou a consolidação de uma indústria farmacêutica nacional tecnologicamente robusta (Bermudez, 1995; Ribeiro, 2001).

A partir da década de 1970, houve algumas políticas públicas com o intuito de diminuir a dependência externa da indústria farmacêutica local. Esperava-se resolver de uma só vez o crônico déficit em balança comercial desse setor – um dos maiores da indústria brasileira – e dotar o país de competência endógena em uma indústria dita de alta tecnologia. Contudo, essas políticas não lograram êxito de modo que, ao entrar do século XXI, as empresas nacionais se limitavam a copiar o que era produzido no exterior – importando os princípios ativos – e a comercializá-los localmente sob marcas próprias, com investimentos em ciência e tecnologia praticamente nulos (Gadelha, Quental e Fialho, 2003).

O Brasil tradicionalmente esteve entre os dez maiores mercados farmacêuticos do mundo (Taques Bittencourt, 1961; Bermudez, 1995) e possui competências em áreas de conhecimento relevantes para conduzir pesquisa de qualidade e, em alguns casos, até mesmo descobertas originais – mas nunca alcançou a descoberta de uma droga que tenha avançado da descoberta científica até o mercado. Um exemplo desse cenário foi o desenvolvimento no exterior do medicamento Captopril, pelo laboratório estadunidense BMS, a partir do resultado de pesquisas de um cientista brasileiro sobre a ação de substâncias anti-hipertensivas contidas no veneno da jararaca.

A estratégia predominante na indústria local até meados da década de 1990 era copiar o que era produzido no exterior e adquirir uma posição favorável no mercado através de um esforço massivo em *marketing* – que, dentro do contexto farmacêutico, é uma atividade bastante ampla e diversificada, alcançando de hospitais e médicos até drogarias e representantes de vendas. E algumas firmas foram ativas o suficiente para entrar em associação com empresas estrangeiras

para comercializar seus produtos no Brasil, cobrando uma taxa por seus ativos comerciais. Por outro lado, nesse período, as mesmas firmas não foram ativas de forma geral em termos de conduzir pesquisa própria, bem como em organizar arranjos colaborativos com instituições de ciência e tecnologia. O Sistema Farmacêutico Brasileiro de Inovação, se é que podemos defini-lo como tal entidade, era inacabado, imaturo e subdesenvolvido. A principal fragilidade não estava no lado científico da equação, embora se reconheça a existência de gargalos latentes também desse lado.

A incorporação das instituições à análise do setor farmacêutico brasileiro permitiu compreender o movimento de mudanças e as trajetórias de desenvolvimento, em acordo com o ambiente social, político, científico e institucional – passado e presente. As instituições são capazes de moldar a ação dos agentes e alterar as interações entre eles, criando e regulando as atividades das organizações, atividades que talvez não existissem se não fosse por elas. E as aprovações da Lei de Propriedade Intelectual e da Lei do Medicamento Genérico corresponderam a dois importantes pilares do Sistema Farmacêutico Brasileiro de Inovação que alteraram substancialmente a dinâmica competitiva industrial. Embora o objetivo primeiro de ambas as Leis não fosse introduzir a lógica inovativa na pauta estratégica da indústria, a conjugação das duas inviabilizou o caminho oportunista e obrigou as empresas a considerarem as atividades de P&D como importantes para sua sobrevivência.

Esse ponto contraria tanto os críticos quanto os defensores do reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos no Brasil. Enquanto os primeiros (Bermudez, 1992; Gerez e Pedrosa, 1987) diziam que, se o Brasil reconhecesse patentes, a indústria estaria fadada a ser uma mera manipuladora de princípios ativos importados, para os segundos (Pessôa e outros, 2008; Ávila, 2005), o não reconhecimento de patentes gerava incerteza quanto ao retorno dos investimentos realizados e, por isso, a baixa realização de esforços em pesquisa e desenvolvimento no Brasil. Contudo, a despeito das ações do Estado para o desenvolvimento da indústria farmacêutica local durante o período de exceção patentária, as empresas nacionais pouco ou nada fizeram para construir ativos técnicos e científicos. Por outro lado, não era a incerteza sobre a apropriabilidade do retorno dos investimentos, mas sim, o comportamento rentista de curto prazo o responsável por tal acomodação.

O ambiente institucional que emergiu ao final da década de 1990 teve papel determinante na incorporação da questão tecnológica na pauta estratégica das empresas do setor farmacêutico

brasileiro. A proibição de copiar os produtos que estão protegidos por patentes restringiu as opções estratégicas das empresas. Isso pela estabilidade que as instituições podem fornecer aos sistemas socioeconômicos ao restringir o leque de ações dos agentes. Este fenômeno corresponde à esfera institucional que inclui uma dimensão de coercitiva imposta a todos agentes, dado que aprovação da Lei de Propriedade Intelectual correspondeu a um impedimento legal à realização de cópias, enquanto a Lei do Medicamento Genérico obrigou a realização de testes que comprovem a segurança e eficácia do produto e não permite o uso de marca comercial para esse tipo de medicamento.

Se, por um lado, a mudança de marco institucional fortalece esta nova trajetória de estratégia mais inovativa, por outro, poderia enfraquecer os incentivos à inovação, por criar o mercado de cópias de tecnologias já maduras e difundidas. Desta forma, as empresas ainda podem atuar em duas estratégias: avançar nos investimentos de P&D ou somente no mercado de produtos sem proteção patentária. Talvez a mudança mais visível no mercado brasileiro tenha sido o fortalecimento das empresas de capital nacional neste segmento e os outros investimentos destacados neste artigo são menos visíveis em termos de resultados e participação de mercado. Mesmo que o mercado de genéricos exija um padrão de qualidade importante, as atividades de P&D relacionadas estão voltadas para a eficiência técnica da operação e não para o lançamento de produtos inovadores.

No entanto, as empresas locais não podem esperar sobreviver e expandir com estratégias baseadas unicamente na comercialização de cópias. A entrada de laboratórios multinacionais, com o conseqüente aumento na oferta de produtos genéricos, o esgotamento da primeira leva de produtos sem proteção patentária, a exploração de mecanismos jurídicos para prolongar a duração das patentes e a complexidade maior de alguns produtos – sobretudo os mais novos, para os quais é mais difícil realizar os testes de bioequivalência – estão reduzindo o espaço de atuação no segmento de genéricos. Somando-se o fato de que são produtos com margem de lucro inferior, o resultado é que a sobrevivência dos fabricantes de cópias genéricas no médio e longo prazo cada vez mais estará atrelada às estratégias que considerem a inovação como um ativo central, o que fortalece o argumento proposto neste artigo.

Contudo, muitas vezes o processo de aprendizado e de adaptação é lento e gradual, uma vez que novas competências são difíceis de criar e custosas de modificar, sobretudo as relacionadas aos comportamentos ‘antigos’. É evidente que a estratégia de direcionar esforços em

PD&I não é unanimidade no setor. Ainda há uma relutância considerável por parte dos *stakeholders* das empresas no engajamento em atividades nas quais as incertezas e riscos são inerentes e indissociáveis.

Há fatos portadores de futuro bastante importantes, ainda que as empresas nacionais estejam atuando, prioritariamente, em uma segunda linha – o mercado de genéricos. É possível encarar essas alternativas estratégicas como complementares. Se considerarmos a hipótese de que o dispêndio presente em P&D é proporcional ao fluxo de caixa dos períodos anteriores, então o sucesso que os laboratórios nacionais vêm obtendo com os genéricos poderá fortalecer a empresa e torná-la capaz de elevar seu fluxo de gastos com pesquisa, uma vez que os agentes envolvidos estejam conscientes da importância de tais atividades para o crescimento, ou mesmo para a sobrevivência, das empresas. As evidências aqui reunidas parecem confirmar esta assertiva.

Adicionalmente, à medida que as empresas reforçam seus laços com os sistemas de inovação se fortalecem suas capacitações em P&D, abrem a possibilidade de formação de parcerias com universidades, empresas locais e estrangeiras e com institutos públicos e privados de pesquisa. Muitas empresas farmacêuticas locais simplesmente não possuem as competências e meios requeridos para conduzir pesquisa própria, fato agravado pelas importantes limitações observadas também nas universidades e institutos públicos de pesquisa. Existem empresas, localizadas no exterior, que prestam esses serviços e que possuem uma série de capacitações químicas, bioquímicas, biotecnológicas e de biologia molecular. Essa expertise pode ser acessada para preencher a lacuna existente no Brasil, mas deve se reconhecer que a indústria farmacêutica e seu sistema de inovação manterá suas fissuras e descontinuidades.

A agregação de etapas da cadeia de valor com maior conteúdo tecnológico é importante para que a permanência de empresas de capital nacional neste segmento tenha um caráter duradouro. Além disso, pode ser fator de atração de outras atividades corporativas dos laboratórios multinacionais, em busca, por exemplo, de vantagens competitivas e da crescente capacitação local. Tal agregação caracteriza-se, portanto, como condição essencial para manter a competitividade nas novas condições mercadológicas provocadas pelas mudanças estruturais ocorridas no Brasil no período recente. Ainda que produção e inovação sejam conceitos distintos, eles podem ser considerados interdependentes, pois os diversos aprendizados inerentes ao processo produtivo representam insumos importantes para a atividade inovativa. Iniciativas nos moldes do Coinfar, do Incrementa, das estratégias de empresas como Cristália e Biolab, de

articulação com institutos públicos e privados de pesquisa, universidades e com instituições federais de fomento financeiro, como o BNDES e a FINEP, mostram casos interessantes de como se alterou a dinâmica de atuação de atores da esfera produtiva, acadêmica, financeira e regulatória.

Esses exemplos permitem manter vivas as esperanças de uma indústria farmacêutica nacional mais qualificada e quiçá mais competitiva no cenário internacional. Para tal é necessário estruturar a articulação entre as políticas públicas e o setor privado. O Sistema Farmacêutico Brasileiro de Inovação demonstrou que começou a desenvolver elos – simples e complexos – entre tais instituições e empresas, embora ainda existam diversos gargalos e fragilidades em ambos os lados.

Porém, para que os atores possam exercer seu potencial inovador, é necessária a existência de um ambiente que favoreça a lógica tecnológica frente à lógica comercial. Isso parece ser indispensável para o desenvolvimento das capacitações locais e para a consolidação do processo que está em curso. Individualmente, a próxima etapa de desenvolvimento do Sistema Farmacêutico Brasileiro de Inovação será a formação e consolidação de equipes de pesquisa internamente às empresas ou diretamente vinculadas às suas estratégias tecnológicas, industriais, patentárias e comerciais. As evidências e reflexões apresentadas neste lançam luz a importantes aspectos e oportunidades definidos no atual momento pelo qual passa o mercado farmacêutico nacional. Os próximos anos e as medidas tomadas pelos laboratórios e instituições deverão mostrar elementos novos que permitam uma clareza maior sobre a resposta e seus efeitos.

Capítulo 3

Estratégias tecnológicas de laboratórios farmacêuticos brasileiros frente a um ambiente institucional em mudança

Resumo

As mudanças institucionais observadas na década de 1990 induziram os laboratórios farmacêuticos brasileiros a incorporar a atividades relacionadas à inovação. Após anos comercializando cópias de produtos lançados por empresas estrangeiras, a aprovação da lei de patentes em 1996 restringiu as opções estratégicas a produzir cópias de medicamentos sem proteção patentária e/ou medicamentos inovadores. Além da importância da história coletiva e individual, são destacados elos existentes entre experiência, capacitações técnicas e estratégia tecnológica das empresas. Aproveitando-se da tipologia de estratégias tecnológicas expostas por Christopher Freeman (1982), o presente artigo procura demonstrar como os acontecimentos históricos moldaram o atual estágio da indústria farmacêutica nacional e como as alterações no plano institucional estão mudando a forma de atuação de alguns atores relevantes do setor farmacêutico brasileiro. Para isso o artigo recorreu ao uso de fontes secundárias, de entrevistas e de um painel de especialistas de modo a relatar a estratégia tecnológica de três laboratórios farmacêuticos nacionais.

Palavras-chave: laboratórios farmacêuticos nacionais; pesquisa, desenvolvimento e inovação; estratégia tecnológica; dependência da trajetória

1. Introdução

O objetivo do presente artigo é analisar como os laboratórios farmacêuticos brasileiros estão incorporando atividades tecnológicas em sua pauta estratégica, frente às restrições que emergiram após mudanças institucionais ocorridas no final do último século.

Em 1945 o Brasil suspendeu a patente de produtos farmacêuticos e, em 1969¹⁴, a de processos obtenção de fármacos e medicamentos. Essa política vigorou até 1997, ano em que passou a valer a Lei de Propriedade Intelectual Brasileira (lei nº 9.279 de 14/05/1996) que havia sido aprovada no ano anterior. Adicionalmente, durante as décadas de 1970 e 1980, o setor farmacêutico foi alvo de políticas desenvolvimentistas que visavam seu fortalecimento e

¹⁴ Através do Decreto-lei nº 1005 de 21 de Outubro de 1969. Em 1971, foi celebrado Código de Propriedade Industrial que confirmaria o não reconhecimento de patentes de produtos químicos ou de processos de obtenção.

competitividade, com destaque para as políticas de substituição de importações e de internalização de competências para a fabricação de farmoquímicos (ver Queiroz & Gonzáles, 2001, e Frenkel, 2001).

Esse cenário seria favorável ao fortalecimento da indústria farmacêutica nacional (ver Rímoli, 1987; Gerez e Pedrosa, 1987). O não reconhecimento de patentes permitiria que as empresas locais, em um primeiro momento, realizassem engenharia reversa do que era lançado no exterior, criando competência na fabricação de fármacos para que, após o acúmulo de aprendizado, se tornassem gradativamente capazes realizar inovações. Adicionalmente, por meio da Portaria n.4, de 1984, o Governo Federal regulamentou a concessão de autorização para a produção de matérias-primas farmacêuticas, proibindo a importação de fármacos que fossem fabricados no país, em outro esforço visando o favorecimento às empresas nacionais (Bermudez, 1995). Porém, as empresas locais não realizaram investimentos significativos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e se beneficiaram dessas medidas, simplesmente para aumentar seus lucros (Queiroz, 1993).

Na última década, ocorreram substanciais alterações no cenário econômico-institucional brasileiro que tiveram impacto no setor farmacêutico nacional. Dentre essas alterações, destacam-se, no plano geral, a abertura comercial e financeira, (1988-1993); a liberalização dos preços (1991-1992); o lançamento do Plano Real (1993-1994); e, no plano mais setorial, a aprovação Lei de Propriedade Intelectual Brasileira (1996); a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (1999); a criação da classe de medicamentos genéricos¹⁵ (1999); e a retomada da adoção de controle direto sobre os preços da indústria, em dezembro de 2000. Apesar da importância das mudanças como um todo, esse artigo considera a Lei que trata de patentes e a Lei que regulamentou os medicamentos genéricos como elementos centrais no desencadeamento de mudanças no ambiente competitivo da indústria.

Ao entrar do século XXI a indústria farmacêutica brasileira contrariava a lógica global de ser um setor intensivo em conhecimento científico e tecnológico (ver Gadelha, Quental e Fialho, 2003; Frenkel, 2002). Enquanto que historicamente as empresas estrangeiras mantêm suas atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) restritas a sítios específicos situados na Tríade (embora no período recente possam ser destacadas exceções, sobretudo na Índia e

¹⁵ Lei n. o. 9.787, de 10/02/1999.

China¹⁶) , as empresas nacionais se limitaram a copiar o que era produzido no exterior – importando os princípios ativos – e a comercializá-los localmente sob a forma de medicamentos similares, com esforços inovativos pífios (Bermudez, 1995).

No cenário que emergiu ao final da década de 1990, o setor farmacêutico brasileiro foi exposto a um modelo competitivo extremamente diferente, quando comparado ao verificado nas décadas anteriores. Não existe mais a possibilidade de copiar produtos durante o tempo em que eles estejam protegidos pela patente. O novo marco institucional resultou em uma restrição de opções estratégicas, direcionando as principais empresas de capital nacional a incorporar atividades de PD&I.

Contudo, a estratégia tecnológica das firmas, compreendida como os esforços empregados em criar os recursos necessários para obter as competências e capacitações centrais que formam as bases para estabelecer e sustentar vantagens competitivas, são idiossincráticas e dependentes da trajetória. Há de se esperar uma diferença no comportamento dos agentes oriunda de suas respectivas percepções tanto do ambiente competitivo atual, quanto do ambiente prévio, bem como das competências absorvidas em ambos períodos.

2. Procedimentos Metodológicos

As informações que permitiram o delineamento das estratégias tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos nacionais foram obtidas junto a fontes primárias e secundárias. Elaboraram-se Dossiês Corporativos para as três empresas do estudo de caso, que reúnem, de forma sistematizada, informações obtidas a partir de fontes secundárias e permitem um seu melhor aproveitamento. Além disso, os dossiês se mostram muito valiosos como insumos para a etapa seguinte do trabalho, que consistiu em entrevistar membros da equipe de PD&I das empresas, por permitirem um maior conhecimento prévio da empresa em questão.

O artigo apoiou-se em entrevistas semi-estruturadas, nas quais os entrevistadores deram liberdade para os entrevistados discorrerem sobre as atividades realizadas pela empresa, de modo a passar uma percepção mais geral sobre o tema. Contudo delimitou-se ao escopo da pesquisa e, com suporte das informações obtidas junto aos dossiês, buscou-se conhecer aspectos mais específicos de tais atividades.

Adicionalmente, foi utilizado material coletado em entrevistas com acadêmicos estudiosos da indústria, seja em sua interface técnico-científica, seja em sua interface econômico-industrial,

¹⁶ Ver Unctad, 2005.

e em uma Reunião Técnica¹⁷, intitulada “Ciência, Tecnologia e Inovação e o Desenvolvimento do Sistema de Inovação Farmacêutico: o Futuro da Indústria Farmacêutica Brasileira”.

3. História, instituições e estratégias tecnológicas na indústria farmacêutica brasileira

Entre 1969 e 1997 a legislação brasileira não reconheceu patentes para produtos e processos farmacêuticos, observando-se o crescimento da categoria dos medicamentos similares¹⁸. Essa possibilidade abriu um caminho um tanto quanto oportunista para alguns laboratórios nacionais. Como são os médicos os responsáveis por indicar o uso de determinado medicamento, as empresas construíram uma sólida base de ativos comerciais, na figura de marcas, representantes de vendas e canais de distribuição estabelecidos pelo relacionamento das empresas com a classe médica e os gestores do sistema de saúde, para consolidar seus produtos (Frenkel e outros, 1978; Frenkel e Ortega, 1987). Além disso, usavam essa competência comercial para barganhar acordos de *co-marketing* com empresas estrangeiras, visto que a construção desses ativos pode consumir volumes consideráveis de recursos e acessá-los via contrato pode ser uma estratégia economicamente atrativa para o laboratório estrangeiro. Em suma, as empresas produtoras de similares podiam oferecer remédios com preço inferior ao original, por não terem efetuado investimentos em P&D e tinham capacidade suficiente para realizar significativos investimentos em difundir suas marcas junto a classe médica, criando diferenciação em favor de seus medicamentos (Frenkel e Ortega, 1987; Documento da Alanac, 1987).

Esse cenário no qual a estratégia predominante baseava-se na cópia e não na inovação, evitando os riscos e custos associados à PD&I se materializou a despeito de esforços governamentais no sentido de desenvolver a indústria farmacêutica nacional. Nos anos 1980, foram implementadas algumas medidas que visavam, por um lado, reduzir as importações como alternativa para saldar o déficit do balanço de pagamentos e, por outro, fomentar a indústria farmacêutica nacional. Dentre essas medidas, se destacaram a gradação tarifária (1981) e o Anexo C, que conferiam proteção tarifária e não tarifária à indústria e a Portaria Interministerial

¹⁷ Essa reunião foi realizada em 2007 no Departamento de Engenharia de Produção da Universidade de São Paulo e reuniu vinte e dois participantes, entre professores e pesquisadores acadêmicos, profissionais da área de P&D de laboratórios farmacêuticos nacionais e estudantes de pós-graduação.

¹⁸ São cópias de outros medicamentos que têm como proposta a mesma ação do produto original e não eram obrigados a realizar os testes que comprovassem a mesma ação terapêutica. Contudo, em junho de 2003, a Anvisa publicou 19 resoluções, instituindo, entre outras mudanças, a realização obrigatória desses testes tanto para os novos similares quanto para os produtos similares já no mercado.

nº 4 (1984), que estabeleceu uma reserva de mercado para os fármacos que pudessem ser fabricados localmente, proibindo importações e evitando projetos concorrentes, criando assim um mercado cativo para as empresas locais aproveitarem a ausência de proteção patentária (Queiroz e González, 2001).

Um esforço alinhado a essa política foi decisão conjunta da Secretaria de Tecnologia Industrial, Central de Medicamentos (Ceme)¹⁹ e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) de priorizar o desenvolvimento de processos na área de síntese química de fármacos através da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), uma empresa privada implementada pelo Governo Federal em 1976 e inserida em suas prioridades de desenvolver centros de excelência para a capacitação local, a incorporação de tecnologias e a redução de importações (Bermudez, 1994).

As falhas das políticas somadas ao comportamento oportunista de parte do empresariado brasileiro resultaram em uma indústria farmacêutica local cujas atividades se restringem basicamente à produção e comercialização de medicamentos, enquanto os elos mais intensivos em conhecimento científicos e tecnológicos – a saber, pesquisa e desenvolvimento e produção de princípios ativos em escala industrial – não são realizados no país, salvo por esforços isolados (Frenkel e outros, 1987; Bermudez, 1992; Frenkel, 2001). Um cenário grave do ponto de vista que se trata de um setor cuja dinâmica inovativa está plenamente atrelada a esforços em ciência e tecnologia por parte das empresas atuantes na indústria (ver Pavitt, 1984).

Porém, a década de 1990 reuniu mudanças no plano econômico-institucional que inviabilizaram o caminho eleito como predominante pelas empresas nacionais. Primeiramente, a abertura econômica iniciada em 1989 pôs fim à zona de conforto propiciada pelas barreiras alfandegárias e expôs a indústria nacional de fármacos e medicamentos à competição internacional, o que acarretou uma elevação considerável do grau de importação sobretudo de princípios ativos farmacêuticos (Queiroz e González, 2001).

A aprovação da Lei de Patentes, em 1996, somada à renúncia voluntária pelo Governo Federal do período de graça de dez anos permitido no acordo TRIPS²⁰, proibiu a cópia de

¹⁹ Criada em 1971, era o órgão do Ministério da Saúde encarregado de definir as políticas e centralizar as compras governamentais de medicamentos.

²⁰ A chamada Rodada Uruguai, iniciada pelo GATT em 1986 e concluída em 1993, criou a Organização Mundial do Comércio (OMC) e incluiu o acordo TRIPS (Questões referentes à Propriedade Intelectual Relacionadas com o Comércio). O tal acordo, fruto das pressões estadunidenses sobre diversos grupos de países, foi assinado pelo

moléculas protegidas por patentes. A partir do momento que se voltou a reconhecer patentes para produtos e processos de obtenção de fármacos e medicamentos, o lançamento de produtos ficou restrito a moléculas inovadoras ou a moléculas cuja patente já tenha expirado. Reconhece-se também que existe a possibilidade de comercialização de produtos patenteados através de acordos de licenciamento e *co-marketing*

A Lei do Medicamento Genérico, aprovada em 1999, mitigou a importância dos ativos comerciais. Ao contrário dos medicamentos similares, os genéricos só podem ser comercializados pelo nome do princípio ativo e, com isso, não há mais marca a consolidar junto à classe médica, podendo no máximo enfatizar o nome do laboratório produtor. Com essa lei, o espaço de atuação dos medicamentos similares ficou reduzido, pois os genéricos obrigatoriamente precisam ser, no mínimo, 35% mais baratos que o medicamento de referência – o que implica uma acirrada concorrência, não só com o produto de marca já estabelecida, mas também com o mercado de cópias regulamentado após a referida Lei. Cabe ressaltar que, isso não significa que os representantes de vendas tenham perdido sua importância dentro da indústria, principalmente pelo fato de a categoria de produtos similares ainda corresponder por parcela significativa do faturamento dos laboratórios nacionais²¹.

No novo cenário, a indústria farmacêutica brasileira foi exposta a um ambiente competitivo extremamente diferente, se comparado ao verificado nas décadas anteriores. A produção de genéricos e a inovação tornaram-se competências centrais, enquanto que, no paradigma anterior, a competência central era a capacitação em *marketing* e distribuição. A estratégia que garantiu às empresas líderes da indústria nacional um relativo sucesso e a estrutura de custos que costumavam utilizar não servem para garantir-lhes sustentabilidade no novo ambiente.

Trabalhos como os de North (1990), Hodgson (1998), Fligstein (2001), Hoffman (2001) e Coriat & Weinstein (2004) ressaltam a capacidade de mudanças institucionais permitirem novos padrões de comportamento e delimitarem o comportamento subsequente, implementando novos ambientes e abrindo novos campos de ação onde os indivíduos serão capazes de desenvolver novas habilidades, ou mesmo de criar novas competências.

Brasil e por mais 123 países em 1994, estabelecendo como meta prioritária fortalecer a proteção dos direitos de propriedade industrial em escala mundial

²¹ Por exemplo, o atual laboratório líder em vendas no mercado farmacêutico brasileiro e também principal produtor de genéricos do Brasil, tem cerca de 40% de seu faturamento atrelados a medicamentos similares, segundo o IMS Health.

As mudanças institucionais podem acarretar mudanças organizacionais, materializadas em um novo posicionamento estratégico da firma, acompanhadas por reformulações internas, por criação de novos canais de comunicação com o ambiente interno e externo, assim, por modificações nas rotinas²² da empresa, em suma, por diversas questões que envolvem um amplo processo de negociação e disputa entre os atores envolvidos com a organização da firma.

O ambiente institucional que emergiu ao final da década de 1990 teve papel determinante na incorporação da questão tecnológica na pauta estratégica das empresas atuantes no setor farmacêutico brasileiro. Nesse ambiente emergente, as empresas vêm direcionando esforços no sentido de formatar uma estratégia tecnológica

A estratégia tecnológica, por sua vez, consiste em um conjunto de esforços e ações com o intuito de ampliar a capacidade tecnológica da empresa, representando a capacidade para adaptar-se a um ambiente externo mutável e modificá-lo sempre que possível. As firmas podem ser imaginadas como um arranjo de ativos, competências, capacitações, processos organizacionais, atributos, informações, que a tornam capaz de conceber e implementar estratégias para melhorar seu posicionamento na indústria. Nesse sentido a estratégia tecnológica pode ser compreendida como os esforços empregados em criar os recursos necessários para obter as competências e capacitações centrais que formam as bases para estabelecer e sustentar vantagens competitivas (ver Penrose, 1959; Freeman, 1982; Bell e Pavitt, 1993; Barney, 2002).

Christopher Freeman (1982) estabeleceu uma tipologia de estratégias tecnológicas baseada na política de inovação da empresa. Segundo o autor, por esse critério, existiriam seis arquétipos de estratégias: *Estratégia inovadora ofensiva*; *Estratégia inovadora defensiva*; *Estratégia imitativa*; *Estratégia dependente*; *Estratégia tradicional*; *Estratégia oportunista*. Para o avanço do artigo, torna-se relevante aprofundar nas três primeiras modalidades:

- i. *Estratégia inovadora ofensiva* – consiste em obter a liderança técnica e de mercado, saindo na frente na introdução de novos produtos. As firmas que seguem uma estratégia ofensiva são intensivas em P&D e, particularmente, dispõem de uma elevada capacidade em engenharia de projeto e em atividades de pesquisa aplicada. Um certo

²² Conforme apontam Nelson e Winter (1982), rotinas são padrões de interação que representam a incorporação de soluções bem sucedidas para problemas particulares, abrangendo desde de tarefas de funcionários individuais até tarefas coletivas e mais complexas. As rotinas são desenvolvidas e passíveis de alteração, porém de forma gradual, de modo a adaptar-se a mudanças nas condições existentes.

esforço de pesquisa básica na firma e um contato estreito com os institutos de pesquisa contribuem significativamente para o sucesso da estratégia inovadora ofensiva.

- ii. *Estratégia inovadora defensiva* – São firmas também intensivas em P&D, mas diferenciam-se das primeiras na natureza e no *timing* das inovações. Elas não são competentes em desenvolver inovações originais, mas são capazes de responder rapidamente às inovações introduzidas pelo líder. Essas firmas aproveitam os novos mercados abertos pelo inovador e aprendem com os erros que ele comete, de forma que, freqüentemente, obtêm benefícios superiores aos do próprio inovador. As firmas que seguem uma estratégia defensiva devem ter uma elevada capacidade em desenvolvimento e projeto experimental.
- iii. *Estratégia imitativa* – As firmas imitativas não aspiram ultrapassar as demais, pois se contentam em marchar por detrás dos líderes em tecnologias estabelecidas. Devem dispor de certas vantagens para poder competir com o inovador, como o acesso a mercados cativos, custos menores ou proteção política. Além disso, devem ter elevadas capacidades em engenharia de produção e projeto e devem ser capazes de operar com alta eficiência o processo de produção (a não ser que estejam protegidas por elevadas tarifas alfandegárias).

É possível afirmar que a estratégia predominante por parte dos laboratórios nacionais até meados de 1990 assemelhou-se à estratégia imitativa. O próprio autor destaca que as empresas imitadoras precisam desfrutar de certas vantagens para entrar no mercado competindo com as firmas inovadoras estabelecidas, como o caso do mercado cativo regulamentado através da política de substituição de importações.

Ainda segundo Freeman (1982), o imitador pode desfrutar de vantagens na eficiência e nos custos gerais muito mais baixos, como resultado de que não necessitou gastar muito em P&D, em patentes, em formação profissional e em serviços técnicos, que são um tanto quanto custosos para as firmas inovadoras. Exatamente como no caso brasileiro, no qual os laboratórios produtores de similares trabalhavam com uma margem favorável para fortalecer seus ativos comerciais, criando diferenciação em favor da marca de seus produtos. Essa prática criava posições de mercado consolidadas para os seus medicamentos o que, por sua vez, favorecia margens de lucro substanciais, retroalimentando o processo (Frenkel e outros, 1978; Frenkel e Ortega, 1987).

Por fim, o autor aponta que as firmas imitadoras podem disputar agressivamente o mercado quando a tecnologia da indústria tende a estabilizar-se – como no caso dos medicamentos genéricos no Brasil. Em 2006, as quatro principais empresas nacionais respondiam por aproximadamente 75% desse mercado (Quental e outros, 2008).

Uma perspectiva de processo evolucionário levanta a questão de como a estratégia tecnológica de uma firma toma forma atualmente e se modifica ao longo do tempo. Esta abordagem reconhece a importância da história, das irreversibilidades, das conformidades e da inércia na explicação do comportamento das organizações, além de considerar os efeitos dos processos de aprendizado individual e social, pois existem elos entre competências, capacitações técnicas, estratégia tecnológica e experiência.

A estratégia tecnológica é função da quantidade e qualidade de competências técnicas pré-existent. A experiência obtida executando a estratégia tecnológica retroalimenta as capacitações técnicas e a própria estratégia tecnológica. De modo geral, as competências distintivas das firmas envolvem as habilidades diferenciadas, ativos complementares e rotinas usadas para criar vantagem competitiva sustentável (Teece e outros, 1997). Existe um componente idiossincrático e dependente da trajetória individual dos atores que será preponderante na formatação das estratégias tecnológicas. Uma mudança significativa no ambiente institucional pode tornar as capacitações antigas menos relevantes para levá-la ao sucesso competitivo. Mais do que isso, essa herança pode ser fonte de inércia organizacional, pois representam soluções para problemas do passado e estão permeados de rotinas antigas e de ideologias resistentes à mudança (ver Nelson & Winter, 1982; Newman, 2000).

Os laboratórios farmacêuticos dispõem de um grau de liberdade para a implementação de uma estratégia capaz de garantir-lhes competitividade no novo cenário em questão. Existem instituições relacionadas às regras que os agentes individuais decidem ‘impor’ a si próprios voluntariamente (North, 1990; Hoffman, 2001; Coriat e Weinstein, 2002). As instituições existentes criam e regulam as atividades correntes, as quais não poderiam sequer existir se não fosse por elas, mas as firmas usufruem certa liberdade de opções estratégicas na esfera individual e seu plano de ação estará fundamentado em grande medida em sua forma de interpretar o ambiente competitivo e em seu acúmulo de competências. O que reforça o argumento de que, embora exista um ambiente institucional comum capaz, não só de restringir, mas de orientar as

opções estratégicas de cada firma, o componente individual de interpretação, aprendizado e de acesso a competências críticas é crucial para a implementação da estratégia.

A experiência individual será importante para a maneira como o agente irá interpretar a mudança institucional, bem como para o plano de ação resultante (North, 1990). Os agentes não são universais porque suas propriedades e preferências são produtos de seu posicionamento e de seus movimentos dentro do espaço social e, por conseguinte, da história coletiva e individual. As estratégias das empresas não podem ser deduzidas da sua posição imediata, pois constituem uma resposta inteligente a um aspecto ativamente selecionado da realidade. Nesse sentido, as ações são determinadas por estímulos que o agente além de estar disposto a percebê-lo, deve deter as competências que o tornem apto a fazê-lo (Bourdieu, 2005).

Essa idéia é compatível com a avaliação de Dosi (1988) ao sustentar que no nível da firma é possível verificar trajetórias diferenciadas, devido à exploração de competências tecnológicas internalizadas e idiossincráticas. As firmas utilizam parcialmente o conhecimento público e seguem procedimentos para melhorar e diferenciar suas tecnologias das firmas rivais, a partir da base tecnológica existente. Nesse contexto, as mudanças tecnológicas são cumulativas e específicas à firma.

4. O novo ambiente e a incorporação da inovação na pauta estratégica de três empresas de capital nacional

4.1. O caso do Laboratório 1

O Laboratório 1 ganhou importância no cenário farmacêutico nacional após a regulamentação dos medicamentos genéricos. Nos últimos cinco anos o faturamento da empresa praticamente quintuplicou graças ao bom desempenho que vem obtendo com a venda de cópias genéricas.

Esse laboratório foi direcionado à inovação a partir de 2004 quando foi criado o Departamento de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação. A empresa busca com essa atitude novas oportunidades de crescimento e definiu como meta lançar de produtos a partir de pesquisa própria até 2015. A idéia não é abandonar a produção de genéricos, mas sim ampliar o portfólio com produtos inovadores. Três fatores foram apontados como determinantes para esse direcionamento: o fortalecimento da Anvisa, o fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual e as linhas públicas de fomento.

A empresa ainda não possui um laboratório de pesquisa e desenvolvimento estruturado para a descoberta de novas moléculas²³, recorrendo às pesquisas universitárias para atingir esse objetivo. A Empresa possui parcerias com cinco universidades para esse propósito.

O Departamento de PD&I da empresa monitora as universidades e suas agências de inovação, mas não há um monitoramento da produção científica. É realizada uma busca sistemática apenas quando há interesse em uma tecnologia específica, como no caso de uma parceria na área de nanotecnologia com uma universidade brasileira. A Lei de Inovação²⁴ foi destacada como importante por dotar as universidades de um suporte legal para se envolver com a indústria.

A empresa possui quatro projetos de medicamentos fitoterápicos em andamento. O principal deles se refere a um produto de uso oral, com ações analgésicas e antiinflamatórias, obtido à base de extrato seco de folhas de uma árvore brasileira. Esse projeto iniciou-se em 2001, em parceria com uma universidade do sul do país e, em outubro de 2007, a empresa depositou o pedido de patente para o extrato em co-titularidade com a universidade. A pessoa responsável por propriedade intelectual da empresa é formada em Biologia e possui mais de cinco anos de experiência trabalhando no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual.

Em 2005, iniciou suas atividades no ramo de Biotecnologia, quando estruturou uma planta piloto, através de um contrato de transferência de tecnologia com uma empresa estrangeira, e uma equipe técnica qualificada – contando com cinco doutores – para produção de proteínas recombinantes. Para início destas operações, a empresa investiu em um projeto que ganhou investimentos pelo Programa de Subvenção Econômica à Inovação do Governo Federal²⁵.

Em conjunto com outro laboratório nacional, fundou uma *joint-venture* farmacêutica cujo objetivo é o desenvolvimento de inovações incrementais. O foco da empresa está em novas formulações, novas indicações e novas combinações de drogas já conhecidas. Para esse tipo de

²³ Conta apenas um centro destinado a realizar a parte analítica dos estudos de bioequivalência necessários para a aprovação dos medicamentos genéricos e que busca estabelecer parcerias para o desenvolvimento de pesquisas clínicas e farmacêuticas segundo os padrões nacionais e internacionais de boas práticas clínicas e de laboratório.

²⁴ Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004, estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País.

²⁵ O objetivo desse Programa é promover o aumento das atividades de inovação e o incremento da competitividade das empresas e da economia do país. Esse instrumento tem na FINEP, empresa pública vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia, seu principal agente e permite a aplicação de recursos públicos não-reembolsáveis diretamente em empresas, para compartilhar com elas os custos e riscos inerentes a tais atividades.

desenvolvimento, a probabilidade de a empresa não chegar a um produto é mais baixa. O risco é menor, a complexidade dos problemas também, e a velocidade para chegar a resultados, maior. Essas atividades são muito importantes para o aprendizado e acúmulo de competências necessárias para que, em um segundo momento, a empresa seja capaz de alçar projetos de inovação mais complexos.

Essa *joint-venture* melhorou um fármaco com uso de nanotecnologia. Com isso, o medicamento – um anestésico de uso tópico – terá como benefícios a diminuição da dose recomendada, maior rapidez de ação e aumento e prolongamento dos efeitos terapêuticos.

A empresa assinou, em 2007, um contrato de licenciamento de tecnologia com uma universidade paulista, no âmbito da Lei de Inovação. Pelo acordo, cuja duração coincide com o período de validade da patente (20 anos), em caso de sucesso a empresa terá direito de explorar comercialmente o produto com exclusividade. Para isso, o produto ainda precisa passar pelas fases de testes em seres humanos, o que deve levar no mínimo cinco anos.

O laboratório destacou a importância das linhas públicas de financiamento oferecidas pelo Governo Federal, com destaque para as da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Contudo, alguns instrumentos de fomento à inovação existentes na Lei de Inovação e na Lei do Bem²⁶ se demonstraram mal aproveitados.

4.2. O caso do Laboratório 2

Nos últimos vinte e cinco anos o Laboratório 2 esteve entre as dez maiores empresas farmacêuticas atuantes no Brasil por faturamento, impulsionada por acordos de licenciamento de drogas de companhias estrangeiras. Reconhecida pela força de seus ativos comerciais – possui mais de mil representantes de vendas – pautou sua estratégia na consolidação da marca de seus medicamentos de suas cópias junto à classe médica.

No entanto, essa estratégia tímida de P&D de fármacos e fitoterápicos foi fortemente questionada a partir de 2000, ano no qual a empresa enfrentou o maior prejuízo de sua história. Atualmente, o laboratório possui onze projetos de origem sintética e fitomedicamentos. Desse total, três projetos passam pelo período de testes clínicos, e oito encontram-se na etapa pré-clínica

²⁶ A Lei n.º 11.196, de 21 de novembro de 2005, conhecida como Lei do Bem, em seu Capítulo III, artigos 17 a 26, e regulamentada pelo Decreto n.º 5.798, de 7 de junho de 2006, que consolidou os incentivos fiscais que as pessoas jurídicas podem usufruir de forma automática desde que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica.

de eficácia e segurança toxicológica. A fase de descoberta se dá fora da empresa, em geral em Universidades, uma vez que não possui laboratório próprio de pesquisa e desenvolvimento.

Contudo, antes disso, em 1997, foi criado o Conselho Científico da empresa. Este conselho, de caráter interdisciplinar, é formado por nove brasileiros, que se reúnem uma vez ao mês, e por um consultor estrangeiro, que participa do conselho uma vez por ano ou em casos de complexidade extrema.

Para incrementar sua *pipeline* com novos projetos a empresa espera atrair projetos elaborados a partir da etnobotânica – estudo das aplicações e dos usos tradicionais feitos pelo homem de plantas e vegetais (além de outros compostos químicos presentes na natureza) – realizados em universidades e institutos públicos de pesquisa. Os projetos relacionados à biodiversidade brasileira apresentam aspectos facilitadores, o menor tempo de descoberta e de desenvolvimento e menor montante do investimento requerido. Por ser baseado na sabedoria popular, o saber científico da atividade fica reduzido e, conseqüentemente, menores são os riscos associados.

Em junho de 2005, o laboratório lançou um fitofármaco antiinflamatório desenvolvido a partir do conhecimento popular. O medicamento passou por todas as fases de comprovação científica pelas quais passa um medicamento com princípio ativo sintético. Os estudos para o desenvolvimento do produto levaram sete anos e foram conduzidos em parceria com algumas universidades brasileiras. A empresa produz o medicamento através de extratos da planta, que é fornecido através de uma parceria estabelecida com uma empresa brasileira.

O Laboratório 2 foi bastante atingido pela regulamentação dos medicamentos genéricos, uma vez que cerca de 90% de seu faturamento advinha da comercialização de medicamentos sem patentes. Após uma política de ataque aos medicamentos genéricos, a empresa viu-se obrigada a mudar de estratégia a partir da consolidação da nova realidade. A alternativa encontrada para recuperar terreno foi a aquisição de um laboratório nacional com um bom posicionamento no segmento de genéricos.

Essa aquisição permitiu que o laboratório passasse a ter participação em uma *joint-venture* voltada a acelerar o desenvolvimento de novas tecnologias biofarmacêuticas, durante as etapas de descoberta e ensaios pré-clínicos, para posterior licenciamento. É divulgado como centro dos esforços em biotecnologia da empresa, mas não possui equipe interna de P&D.

A empresa possui um Departamento de Novos Produtos, responsável pela área de inovação incremental – incorporada recentemente na pauta estratégica da empresa. O objetivo dessas inovações é melhorar a forma farmacêutica e a disponibilidade da droga através, principalmente, da nanotecnologia. Além disso, esse departamento realiza atividades de inteligência competitiva, com o mapeamento das atividades das maiores empresas farmacêuticas estrangeiras e das empresas nacionais nas áreas consideradas prioritárias.

Atualmente o laboratório dispõe de aproximadamente trinta projetos ativos com pesquisadores de universidades e institutos de pesquisa, variando entre pura prestação de serviços e parcerias de desenvolvimento e, em geral, têm a biodiversidade como foco. Porém, um problema recorrente nas parcerias com as universidades é a confidencialidade das informações envolvidas, já que há um conflito no que tange à prestação de serviços e à realização de pesquisa básica pelo pesquisador universitário.

No que se refere a patentes, o pessoal técnico da empresa escreve a parte científica e, posteriormente, a empresa contrata escritórios especializados para redigir a parte jurídica. Foi destacada a importância do primeiro depósito, pois ele é crucial para a proteção correta da inovação desenvolvida.

Quanto aos mecanismos de financiamento, a empresa fez uso de linhas do BNDES e a FINEP, para aquisições, ampliação de capacidade produtiva e para inovação. Contudo, foi possível observar o desconhecimento, por parte da área de P&D, de alguns benefícios, sobretudo fiscais, proporcionados pela Lei de Inovação e pela Lei do Bem.

4.3. O caso do Laboratório 3

O Laboratório 3 é uma empresa que se diferencia das principais empresas farmacêuticas brasileiras por produzir farmoquímicos, por seu laboratório de biotecnologia e pela pesquisa que realiza internamente. Cabe destacar que essa estratégia começou a ser implementada antes das principais mudanças institucionais destacadas nesse artigo.

A produção farmoquímica na empresa remonta a década de 1980, resultado de um projeto do Governo Federal – a Codetec. Com o fracasso do projeto, o laboratório passou a produzir fármacos que não estavam amplamente disponíveis no mercado local, para os quais havia uma necessidade de demanda e que possuíam maior valor agregado. Como não havia o reconhecimento de patentes, essa estratégia se mostrou viável e a empresa conseguiu sintetizar

aproximadamente 70 moléculas. Atualmente a empresa produz apenas 20, pois as demais deixaram de ser economicamente atrativas.

A empresa possui um Núcleo de PD&I criado entre 2003 e 2004. Ainda em 2003, foi criado o Conselho Científico com o objetivo de atribuir mérito científico aos projetos internos e externos. O Conselho é formado por 12 pessoas, sendo 7 acadêmicos sem vinculação direta com a empresa e são especializados em diferentes áreas. A formação do Conselho Científico é considerada importante porque reúne especialistas que detém conhecimentos que a Diretoria – responsável até então por julgar os méritos dos projetos – não detinha. Ao todo, existem 119 profissionais internos à empresa atuando na área de PD&I, dos quais 60 são mestres, doutores e profissionais com pós-doutorado.

O Departamento de Tecnologia Farmacêutica realiza engenharia reversa de fármacos e é encarado como o primeiro passo para criar competências em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Ele é responsável por determinar a melhor via de administração do princípio ativo através de aproximadamente quinze linhas de desenvolvimento farmacotécnico. O departamento foi responsável pelo desenvolvimento de microcápsulas com emprego de nanotecnologia, aumentando a capacidade de dissolução do princípio ativo. Essa inovação representou, além de uma economia significativa de insumos, uma melhoria na capacidade de adesão dos pacientes ao tratamento, uma melhor biodisponibilidade do fármaco e, por fim, a estabilidade em temperatura ambiente.

A inovação incremental é importante, sobretudo pelos efeitos de aprendizagem e pela cumulatividade que representa. Através dela a empresa vai reunindo competências de modo a aumentar gradativamente a complexidade dos projetos com os quais se envolve. Essa relação acaba por gerar um círculo virtuoso, pois quanto mais complexo for o projeto, maior a necessidade de acesso a recursos humanos qualificados, tanto em nível interno quanto em nível externo à empresa.

Das atividades de P&D saíram uma molécula inovadora para disfunção erétil, dois anestésicos, um adjuvante anestésico um medicamento para queimaduras. A busca de novas moléculas e medicamentos para AIDS, anticoagulantes, cardiovasculares e uma forma revolucionária de anestésico são alguns dos 28 projetos em andamento. A empresa recebeu recursos da Finep e do BNDES para financiar as inovações — incluindo projetos na linha reembolsável e dos editais de subvenção.

A cadeia de inovação internalizada à empresa agrega modelagem molecular, identificação da molécula líder, otimização da molécula líder, desenvolvimento do processo e ampliação de escala. Alguns dos projetos em curso, em colaboração com universidades, envolvem possíveis inovações radicais.

Ao final de 2007 a empresa consolidou uma equipe de biotecnologia, composta por dezessete pessoas, sendo dois consultores externos com experiência bem sucedida na indústria, quatro doutores e três mestres. A equipe é altamente qualificada e desenvolve parcerias com Universidades e Institutos de Pesquisa. Os esforços em Biotecnologia representam 25% dos investimentos totais da empresa em PD&I. Uma parte do processo, a produção de gene sintético, é realizada no exterior. Mas a empresa possui internamente a tecnologia de DNA recombinante e de purificação das proteínas, etapas do processo bastante intensivas em conhecimento. A empresa começou os trabalhos com moléculas mais simples, relacionadas a bactérias, e pretende, com o acúmulo de conhecimento e competências, passar para moléculas mais complexas. A empresa acredita que esse caminho permitirá, em no futuro, realizar inovações radicais, principalmente quando dominar a plataforma de expressão em células de mamíferos.

A empresa possui 10 patentes internacionais de invenção, todas no exterior. No Brasil, não teve nenhuma patente analisada pelo INPI, devido à morosidade do processo. No total, a empresa já realizou o depósito de 91 patentes, porém nem todas são referentes a medicamentos ou princípios ativos. A competência em patentes vem crescendo de importância na empresa nos últimos quatro anos. Um fator singular é a formação das quatro pessoas responsáveis pela propriedade intelectual da empresa – em Química e em Farmácia. Isso permite que o corpo técnico colabore com a proteção e aplicação dos conhecimentos gerados, dando inclusive pareceres indicando novas possibilidades de pesquisa com o intuito de diferenciar do que já existe.

5. Discussão e Conclusões

Alguns autores apontam que o reconhecimento de patentes atrapalharia o desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica brasileira (ver Vidal, 2001; Queiroz, 1993; Bermudez, 1992; Gerez e Pedrosa, 1987). Isso porque privaria as empresas nacionais de acessar os conhecimentos de fronteira obtidos no exterior, fadando nossa indústria à dependência externa. Quadro agravante por se tratar de um setor cuja importância extrapola a esfera

econômica e industrial pelos claros benefícios sociais que o acesso a medicamentos eficazes pode trazer a uma população.

Por outro lado, outros autores afirmam que, sem patentes, não seria possível que as empresas direcionassem esforços em inovação (ver Pessoa e outros, 2008; Ávila, 2005). Isso porque a exceção patentária acarretou um desestímulo à pesquisa nacional, pelo fato de incentivar o plágio e a cópia, a incerteza da viabilidade de novos investimentos e o desemprego de pesquisadores e cientistas, pela falta de desenvolvimento de novos produtos no setor farmacêutico.

Contudo, a especificidade do caso brasileiro se mostrou oposta a essas duas visões. Por um lado, os esforços públicos para a internalização de competências técnicas esbarraram em falhas de política. Por exemplo, o projeto da Codetec, ligado à extinta CEME, reuniu empresas nacionais com o objetivo de sintetizar os princípios ativos mais consumidos e importados pelo país. Essa escolha foi equivocada, pois priorizou fármacos de baixo valor, cuja dinâmica de produção e comercialização os aproximava de commodities no mercado internacional, com custos de produção muito baixos, associados a elevados volumes de produção. Era praticamente impossível conseguir viabilizar a produção desses princípios ativos a preços competitivos, sobretudo porque nesse segmento havia empresas que já atuavam há décadas na produção. Por outro lado, o não reconhecimento de patentes abriu caminho para o comportamento oportunista – impregnado por uma lógica de retorno de curto-prazo e rentista – por parte das empresas nacionais que priorizaram a venda de cópias de medicamentos enquadradas na categoria de similares, evitando os custos e riscos associados à P&D. Os parâmetros competitivos desse ambiente não eram pautados por critérios técnicos, o que permitiu que as empresas fortalecessem seus ativos comerciais e negligenciassem os ativos técnicos e científicos. Com a aprovação da Lei de Propriedade Intelectual, em 1996, esse caminho foi inviabilizado, deixando as opções estratégicas restritas à comercialização de cópias não protegidas por patentes ou ao lançamento de produtos inovadores.

A teoria econômica evolucionista procura traçar um paralelo à teoria biológica de Darwin e de Lamarck. Assim, o processo de aprendizado organizacional representa uma cumulatividade similar à bagagem genética do processo de evolução biológica, ocorrendo na indústria um processo de seleção por eficiência semelhante à seleção natural. Contudo, as firmas não assistem

a esse processo inertes, mas conduzem esforços deliberados de modo a deter as competências necessárias para sobreviver no ambiente competitivo.

A assimetria de informações é característica das relações entre agentes econômicos e, mesmo em um contexto no qual a informação seja perfeita – como no que se refere à aprovação da Lei de Patentes e da Lei do Medicamento Genérico – tende a produzir diferentes trajetórias entre as firmas atuantes, sobretudo pelas diferentes formas de interpretação e de ação resultantes do processo de aprendizado e cumulatividade único a cada ator. Adicionalmente, o processo de aquisição de competências e incorporação de rotinas representa a capacidade (ou possibilidade) de uma firma moldar deliberadamente sua trajetória, em contraposição aos que tratam a questão evolucionária da firma como função unicamente de mecanismos de seleção externos, como algo mais semelhante à seleção darwiniana ou uma evolução lamarckiana irracional ou acidental (como o caso da girafa que não sabe que seu pescoço irá crescer ao se esforçar para comer as folhas mais altas), sendo o que queremos demonstrar é que esse processo – compreendido como a formatação de uma estratégia tecnológica – é consciente e deliberado.

O conjunto de ações exposto no item anterior ilustra como as empresas estudadas formataram sua estratégia tecnológica nos últimos anos. No caso do Laboratório 1, algumas desconexões foram observadas no que tange o acesso de competências críticas ao seu posicionamento em um ambiente no qual a capacidade de inovar tornou-se premente. Por exemplo, a captação de benefícios fiscais para inovação é responsabilidade da área jurídica e financeira que, contudo, ainda não sabem aproveitar ao máximo tais benefícios, recorrendo à consultoria externa para tal. Talvez essa atribuição devesse ser responsabilidade do Departamento de PD&I. Mas a empresa está tendo que aprender muitas coisas em um curto espaço de tempo, em estrutura enxuta e montada com uma ótica de curto prazo, embora tenha no discurso uma meta de lançar produtos apenas em 2015 – cultura herdada de um comportamento antigo no qual as perspectivas de retorno eram pautadas sob uma lógica diferente. O processo de inovação, sobretudo em temas complexos e que requerem um consistente embasamento científico, como no caso das inovações farmacêuticas, exige uma sólida base prévia de conhecimentos e competências que pode levar um tempo considerável para ser adquirida. Além disso, os rigorosos testes e comprovações exigidos comumente levam a fracassos no desenvolvimento de produtos, de modo que a firma deve estar disposta a enfrentar os riscos e custos associados às atividades de inovação.

A empresa lida com problemas de organização interna, como na comunicação, integração e negociação entre diferentes departamentos. Incorporar as atividades de PD&I na empresa, em muitos casos representa a quebra de paradigmas e requer um envolvimento de várias áreas. Como exemplo podemos citar a área comercial da empresa que, até o momento, só vendeu cópias e ainda não está preparada para vender um produto inovador.

Talvez a principal desconexão resida na área tecnológica da empresa. Como não produz farmoquímicos, tem na síntese química um importante gargalo. Uma dificuldade apontada remete à parte industrial (*scale up*), pois as experiências funcionam bem em laboratório, mas em grande escala se comportam de forma diferente. Empresas que fabricam farmoquímicos ou extratos possuem uma vantagem nesse sentido. Porém, fabricar insumos farmacêuticos não é o foco da empresa e as parcerias com produtores de farmoquímicos foram apontadas como saída para resolver a questão da competência técnica na P&D, estratégia que levanta questões sobre sua real eficácia. A falta de um corpo interno de pesquisa na área farmoquímica coloca dúvidas na capacidade científica e tecnológica que se espera de uma empresa de um setor no qual a dinâmica inovativa é crucial, embora pareça posicionar-se de forma mais adequada na área de biotecnologia.

No caso do Laboratório 2, apesar de haver esforços significativos rumo ao desenvolvimento de novos produtos e novas tecnologias, a estratégia tecnológica da empresa assume um caráter que privilegia o curto-prazo e evita riscos. Trata-se de uma empresa de grande porte, em posição financeira privilegiada, da qual havia de se esperar um engajamento mais robusto em atividades científicas e tecnológicas. A *joint-venture* para inovações radicais na qual possui participação assume mais o papel de gestora de portfólios de patentes, procurando valorizá-los para futuros licenciamentos e não para o desenvolvimento e internalização de competências.

Seu Departamento de Novos Produtos se limita a prospectar o mercado e a desenvolver combinações de duas ou mais moléculas em um mesmo medicamento, atividade que demanda menor conhecimento científico e tecnológico se comparada a outras inovações incrementais como o desenvolvimento de novas formulações, de novas moléculas relacionadas a outras já existentes ou de novos usos para moléculas já no mercado.

Por outro lado, seu relacionamento com as universidades se demonstrou deficiente, talvez por enxergá-las prioritariamente como meras prestadoras de serviços. Contudo, é reconhecido

que o principal papel das universidades é formar recursos humanos qualificados e realizar o avanço do conhecimento através de pesquisa básica (ver Nelson, 2006, e David, 2006). Uma equipe interna dotada de competências técnico-científicas, além de insubstituível, é crucial para uma interação bem-sucedida entre universidade e indústria (ver Cohen, Nelson e Walsh, 2002)

Esses exemplos demonstram como a empresa ainda reluta em adentrar em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, sobretudo no que se refere à pesquisa básica. A indústria farmacêutica é reconhecida como um setor no qual as atividades científicas assumem uma importância preponderante no desenvolvimento de novos produtos (ver Pavitt, 1984; Cohen, Nelson e Walsh, 2002, e Balconi, Brusoni e Orsenigo, 2008). E, como argumenta Rosenberg (1990), para as firmas lucrarem com o conhecimento científico é preciso que desenvolvam competências científicas internamente.

Já o caso do Laboratório 3 e de sua estratégia tecnológica merece uma atenção especial. Sua trajetória pró-inovação teve início em um momento no qual o lema da indústria era copiar e não inovar, apesar dos esforços do Governo Federal nesse sentido. Contudo, as mudanças institucionais enfatizadas nesse trabalho serviram para reforçar a trajetória que havia sido iniciada no período anterior. A partir do momento em que não se pode mais copiar o que está protegido por patentes, possuir competências científicas e tecnológicas acumuladas se mostra um diferencial em sua capacidade de inovar. Além disso, o fato de ter vinte anos de experiência na síntese de princípios ativos representa um salto qualitativo na capacidade atual da firma realizar projetos de alto nível.

A empresa evidenciou a importância de possuir uma equipe interna altamente qualificada no que se refere à pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos (ver Cohen e Levinthal, 1990). O corpo interno de pesquisa, seja na área farmoquímica ou na área biotecnologia, dá pujança científica e tecnológica que se espera de uma empresa de um setor no qual a dinâmica inovativa é crucial. Além disso, a presença de mestres e doutores, no quadro de funcionários da empresa, e de acadêmicos, no Conselho Científico, facilita o relacionamento com as universidades (ver Langford e outros, 2006). A empresa não inibe a pesquisa básica realizada por universitários, mas procura dar níveis mais elevados de objetividade e direcionamento à pesquisa realizada nas universidades, em uma relação de cooperação e interação.

Uma das informações mais importantes propiciada pela entrevista realizada no Laboratório 3 refere-se ao relacionamento com as universidades. O fluxo de conhecimento e de

benefícios nessa relação é bi-direcional: a empresa agrega valor à pesquisa universitária através de sua expertise acumulada na síntese e desenvolvimento de fármacos, na organização de ensaios clínicos, bem como com a regulação e protocolos envolvidos na sua realização, nos estudos de toxicologia e nas patentes. A empresa adquiriu essas competências como resultado de esforços continuados. Elas em geral fogem do escopo do pesquisador universitário, que possui outros focos. A empresa também fornece bolsas para estudantes de pós-graduação da universidade, mas inquestionavelmente o principal componente da relação é o aprendizado mútuo envolvido na interação e seus efeitos sobre a pesquisa em termos de delimitação de escopo, direcionamento de esforços e solidez dos resultados.

Os casos apresentados ilustram como, seguindo diferentes trajetórias, três laboratórios brasileiros vêm se adequando a este novo cenário competitivo. A tendência observada mostra que as empresas vêm direcionando esforços no sentido de construir e ampliar seus recursos estratégicos de modo a obter as competências e capacitações exigidas para o estabelecimento e a sustentação de vantagens competitivas.

Teece (1986) aponta que as inovações farmacêuticas, de modo geral, estão no que ele define por regime de apropriabilidade forte, no qual a tecnologia pode ser protegida com uma relativa facilidade dos imitadores através de patentes. O mesmo autor define que a comercialização bem-sucedida de uma inovação requer a posse ou acesso a ativos complementares. No caso da indústria farmacêutica é possível definir pelo menos três competências críticas: ativos comerciais, fabricação de insumos farmacêuticos e equipe pesquisa e desenvolvimento interna

No curto prazo, acessar esses ativos via parcerias estratégicas pode ser uma solução eficaz, dada o grau de proteção que as patentes oferecem. Porém, do ponto de vista de capacidade de absorção pode ser importante que as empresas dediquem recursos e esforços para internalizar essas competência. Os conhecimentos tácitos envolvidos na produção de insumos farmacêuticos, sejam eles extratos de plantas ou fármacos sintéticos, bem como na sua pesquisa e desenvolvimento, se demonstram cruciais no que se refere à retro-alimentação da capacidade inovativa da firma.

A crescente participação dos medicamentos genéricos reforça a competição com base no binômio preço-qualidade no mercado farmacêutico. No caso brasileiro a regulamentação dessa classe de produtos foi responsável por mudanças estruturais na indústria local. Segundo o Grupo

Pró-Genéricos²⁷, atualmente, as quatro principais empresas do setor são de capital nacional. O mercado de medicamentos genéricos saltou de US\$ 225,6 milhões em 2002 para US\$ 1,52 bilhão em 2007, com a participação de mercado saltando de 9,6% para 11,7% no mesmo período.

Embora amplamente dominada por empresas nacionais, a comercialização de cópias sob forma de genéricos tem se diluído cada vez mais, tendendo a se estabilizar no médio ou longo prazo. E como são produtos com margem de lucro inferior, o crescimento, ou mesmo a sobrevivência, das empresas cada vez mais estará atrelada às estratégias que considerem a inovação como um ativo central.

A análise realizada até aqui evidencia que, em ambientes expostos a processos de mudança, há obviamente valor na habilidade de perceber a necessidade de re-configurar a estrutura de ativos da firma e de completar as transformações internas e externas necessárias. A capacidade deliberada de se re-configurar e de se transformar é por si mesma uma habilidade de aprendizado organizacional. Porém, é extremamente difícil alterar as trajetórias definidas no passado. Os padrões de comportamento institucionalizados são difíceis e custosos de se modificar – uma espécie de *lock in* comportamental.

As estratégias que estão sendo tomadas no novo ambiente institucional tendem a reproduzir comportamentos herdados no paradigma anterior, como por exemplo, a lógica de curto prazo e à aversão ao risco da inovação. Em contrapartida, empresas que enxergaram a estratégia de inovar como motor de seu crescimento interno mesmo quando os ativos comerciais se mostravam suficientes para uma trajetória bem sucedida do ponto de vista financeiro, tendem a estar mais bem posicionadas em um ambiente que exija competências em inovação.

A forte dependência das pesquisas universitárias – refletida na falta de corpo interno de pesquisa e desenvolvimento – e o foco em desenvolver e comercializar medicamentos baseados em extratos fitoterápicos também podem ser atreladas à falta de expertise em ciência, tecnologia e inovações que dependam desses resultados. O primeiro caso por um lado, remete a uma instituição com *timing*, missões e propósitos distintos. Sendo assim, o surgimento de conflito de interesses nessa relação é praticamente inevitável. O segundo caso, por outro, representa o risco de colocar todos os ovos dentro de um mesmo cesto. Por mais que exista valor e mérito técnico-científico em identificar e isolar a entidade química responsável pela ação terapêutica da planta

²⁷ Entidade, fundada em 2001, que congrega as 10 principais indústrias de medicamentos genéricos do país, respondendo por cerca de 90% das vendas deste mercado.

ou organismo vivo, corre-se o risco de chegar a produtos sem muitas novidades terapêuticas com relação aos rivais sintéticos já estabelecidos. Daí a importância de dominar técnicas, como a de modelagem molecular, que representem a capacidade de se obter moléculas diferenciadas com relação ao que está disponível no mercado. Um produto diferenciado permite fugir da competição por preços, sobretudo quando se trata de classes terapêuticas com forte penetração de medicamentos genéricos. Para que a atividade de pesquisa e desenvolvimento represente um valor estratégico à empresa são cruciais tanto as competências geradas no processo, cristalizadas na forma de conhecimento tácito incrustado nos indivíduos, quanto a variedade do conhecimento, que permite a obtenção de economias de escopo (ver Scott e outros, 2001).

Argumenta-se aqui que esse processo em curso corresponde a uma transição da estratégia imitativa para algo mais próximo de uma estratégia inovadora defensiva. Contudo, cabe fazer a ressalva de que a indústria farmacêutica nacional incorporou o processo de inovação em sua pauta estratégia muito recentemente. As empresas ainda estão na fase de aprendizado, na fase de criar, absorver, internalizar e/ou acessar competências. Não é objetivo do artigo defender que está ocorrendo a emergência de uma indústria farmacêutica inovadora e bem estruturada em termos de P&D, conforme o conceito de inovador defensivo *stricto sensu*. Mas sim, aproveitar da tipologia exposta por Freeman (1982) de modo a ilustrar o processo em curso de formação de estratégias capazes de garantir uma certa capacidade de inovação – mesmo em termos incrementais – à indústria farmacêutica nacional. A falta de cultura e tradição em inovação ainda são obstáculos. Além disso, os gargalos de cunho científico e tecnológico representam dificuldades que não podem ser superados no curto prazo.

Conclusões

A história importa. Embora possa parecer trivial essa afirmação, autores como Paul David (1985) e Douglas North (1990) destacam a relevância que os acontecimentos históricos possuem para a compreensão das atividades correntes, apesar da amnésia da gênese característica do pensamento econômico dominante. Nesse trabalho assumimos de maneira explícita que o atual estágio de desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira é dependente da trajetória, um conceito que se refere à propriedade circunstancial de processos dinâmicos irreversíveis, incluindo uma ampla gama de processos sociais e biológicos que podem ser propriamente descritos como evolucionários (David, 2000). Além disso, esse conceito também serve para expor como as instituições – compreendidas como normas, rotinas, hábitos comuns, práticas estabelecidas, regras, leis e padrões de comportamento – se auto-reforçam, ou seja, o fato de estar institucionalizado por si só pode corresponder a uma (quase) irreversibilidade.

Argumentamos ao longo do texto que a indústria farmacêutica brasileira contraria a lógica das principais empresas do mundo, pois aqui observamos baixo volume de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Sendo assim, enquanto esse setor é classificado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico como de alta intensidade tecnológica em nível global, possuindo uma das maiores relações entre faturamento e dispêndios em pesquisa e desenvolvimento, no Brasil a indústria cresceu e se consolidou como uma mera indústria de transformação concentrada nas etapas de menor conteúdo científico e tecnológico, a saber, formulação farmacêutica e comercialização de medicamentos. As atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos e insumos auxiliares – grandes responsáveis pela demanda de conhecimentos técnico-científicos – foram alijadas da cadeia produtiva nacional, com exceções pontuais menores.

Mais do que encontrar culpados para esse quadro, julgamos importante compreender os elementos empíricos e teóricos por detrás da trajetória que foi desenhada ao longo da evolução do setor para que, assim, possamos lançar luz aos aspectos e oportunidades definidos no atual momento por que passa o mercado farmacêutico nacional.

Vimos que nos primeiros trinta anos do século XX a indústria nacional se afigurava promissora. Enquanto o paradigma tecnológico dominante era baseado em produtos biológicos, a indústria brasileira cresceu aliando pesquisa científica e tecnológica e produção, apoiada por

instituições públicas de ciência e tecnologia. Embora esse quadro não tenha sido planejado pelo Estado, é inegável que as políticas públicas sanitárias exerceram importante papel nessa trajetória inicial.

Contudo, conforme o padrão tecnológico baseado nos antibióticos e na quimioterapia foi se tornando dominante na indústria farmacêutica em nível global, o mercado brasileiro passou por uma profunda transformação, elevando a sua dependência em relação à indústria química e petroquímica internacional. As empresas brasileiras, sem acesso à tecnologia de produtos e de processos, e sem os recursos humanos necessários para acompanhar a evolução da fronteira científica, sucumbiram a esse processo. Nesse sentido, observamos um verdadeiro processo de destruição criativa schumpeteriana no qual, como reforçado por Nelson (1990), embora a vantagem decisiva com relação à permanência ou domínio de determinado mercado se dê por vantagens de custo ou de qualidade, um novo paradigma tecnológico é capaz de alterar a competitividade relativa dos agentes ao proporcionar saltos evolucionários que revolucionam a estrutura econômica a partir de dentro, destruindo incessantemente aquela existente e criando uma nova (Schumpeter, 1942).

Contudo, a questão tecnológica não se constitui, isoladamente, no fator explicativo desse fenômeno. É importante destacar que a atuação do Estado foi crucial para reforçar esse processo. Embora, como reconhecido por Nelson (1992) ao tratar de sistemas de inovação, o Estado, não só pode, como deve construir e moldar vantagens comparativas para desenvolver e sustentar as forças econômicas em determinadas áreas, no caso brasileiro as políticas públicas atuaram no sentido inverso. O mesmo autor, em um trabalho publicado em 1995 ressalta que as instituições e as políticas e programas de governo muitas vezes co-evoluem com a indústria e com o paradigma tecnológico, ressaltando que o *locus* das vantagens comparativas é amplamente determinado por esses tipos de fatores de responsabilidade nacional.

No processo de desenvolvimento e consolidação da indústria farmacêutica brasileira, esse processo de co-evolução ocorreu de forma desconexa e desarticulada. Além de ficar inerte quanto à derrocada da indústria local, o modelo de industrialização empregado no Brasil optou preferencialmente pelo fomento à entrada de capital estrangeiro. O foco intensivo, mas imediatista – bem explicitado no *slogan* do Presidente Juscelino Kubitschek (1956-1961) “cinquenta anos em cinco” – não objetivou, tampouco fomentou, a vinculação entre os sistemas de educação, pesquisa e produção – muito embora suas bases já estivessem assentadas – e, ao

privilegiar a importação de pacotes tecnológicos em forma de ‘caixa-preta’, inibiu-se o desenvolvimento de tecnologias locais.

Têm-se assim os elementos responsáveis pela consolidação, já na década de 1960, de uma indústria farmacêutica local ocupada meramente em comercializar (sob marcas próprias) as cópias de produtos lançados no exterior, registrando-as como similares, manipulando matérias-primas importadas de países que, assim como o Brasil, não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos. Tendo acesso aos principais fármacos a preços vantajosos no mercado internacional, as principais empresas nacionais concentraram seus investimentos na ampliação e melhoria das técnicas de *marketing* e das equipes de vendas para consolidar suas marcas junto à classe médica e a outros profissionais de saúde, reduzindo ou mesmo eliminando por completo os esforços em pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos. Era muito mais cômodo comprar insumos de fornecedores estrangeiros a preços módicos do que arcar com os custos, riscos e irreversibilidades de investir no desenvolvimento de competência interna nos elos da cadeia farmacêutica mais intensivos em conhecimento, cujo retorno só viria em um horizonte de longo prazo. Analogamente à evolução biológica, o direcionamento das políticas públicas permitiu um ambiente de seleção, no setor farmacêutico, que originou mutações invariável e fortemente deletérias, conhecidas como ‘*hopeless monster*’, ao invés de induzir mutações ‘*hopeful monster*’, que possuem potencial adaptativo e constituem a matéria-prima da inovação evolucionária em resposta a um ambiente em mudança (David, 2006).

Essa estratégia permitiu que, desde o final da década de 1960 e durante a década de 1970, as empresas de capital nacional ampliassem suas parcelas de mercado e consolidassem posições econômicas e financeiras razoáveis, mesmo baseadas na cópia e não na inovação, ao contrário da dinâmica competitiva global, e da extrema dependência de importações a ponto de que a indústria químico-farmacêutica apresentava um dos mais elevados déficits comerciais da indústria brasileira.

A redução dessa dependência externa, como relatou Bermudez (1995), ao analisar a indústria farmacêutica brasileira, foi um ponto comum em todas as propostas ou formulações de política de medicamentos no país nas décadas de 1970 e 1980. Na mesma linha, Suzigan e Kandir (1985) afirmaram que o objetivo prioritário das políticas econômicas entre o final da década de 1970 e da década de 1980 foi gerar saldos positivos crescentes na balança comercial, inclusive através de medidas de curto prazo, como o controle de importações através de barreiras não-

tarifárias e a política de desvalorização cambial – focadas no ajuste do balanço de pagamentos e não com objetivos de política industrial.

Embora, dessa vez, o Estado tenha se esforçado em alterar a trajetória de desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro, o foco imediatista das políticas se manteve. Pouca atenção foi dada ao caráter cumulativo e tácito dos conhecimentos envolvidos na internalização das atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos, que demandam um maior horizonte temporal. A política mais vigorosa para internalização das atividades de maior conteúdo tecnológico durou pouco mais do que cinco anos (1983-1989). Comparando com outras experiências de implantação do setor – tais como a indiana ou espanhola – a interinidade dos mecanismos de proteção e fomento, no caso brasileiro, foi curta demais. Fora a questão de capacitação técnica da indústria, esse período se demonstrou insuficiente para disseminar uma cultura tecnológica, para os estímulos a uma maior integração vertical da indústria propagarem-se em cadeia de modo a consolidar o setor.

O caráter cumulativo se demonstra importante pelos efeitos de retroalimentação proporcionado pelo maior esforço de P&D sobre a base técnica e científica que a firma possui e pelas vantagens ligadas ao desempenho tecnológico relacionado às experiências de sucesso ou fracasso das atividades empreendidas (Malerba e Orsenigo, 1997). Quanto ao conhecimento tácito, ao reconhecer valor nas habilidades adquiridas com a experiência, assume-se que por mais que seja provável que se possam aprender todos os atos individuais necessários para executar determinado plano, pode-se, ainda assim, ser incapaz de executá-lo com sucesso (Nelson e Winter, 1982).

A pressa em reduzir o déficit comercial do setor, aliada às políticas de saúde que demandavam medicamentos a custos cada vez menores de modo a ampliar o acesso da população a medicamentos, fez com que fosse priorizada a substituição de importação de fármacos cuja tecnologia de produção já estava difundida internacionalmente. Esses produtos eram ofertados a baixos valores unitários e em larga escala no mercado internacional por fornecedores largamente familiarizados com os conhecimentos técnicos e científicos envolvidos, tornando inviável a competição dos recém ingressantes concorrentes nacionais.

Dessa forma, políticas com a implementação da Central de Medicamentos, da Companhia de Desenvolvimento tecnológico, e a Portaria n.4/1984 não lograram êxito em superar a inércia rentista de curto prazo das empresas farmacêuticas de capital nacional. Durante a década de 1990,

as empresas estrangeiras dominavam cerca de 80% do mercado brasileiro e, juntamente com as empresas nacionais, continuavam atuando quase que exclusivamente nas atividades de formulação farmacêutica e comercialização de medicamentos.

Porém, ocorreu um conjunto de mudanças institucionais nos anos 1990 que vieram a alterar drasticamente o ambiente competitivo da indústria farmacêutica brasileira, forçando as empresas a adotarem um novo posicionamento. Dentre essas mudanças, consideramos que a aprovação da Lei de Propriedade Intelectual Brasileira, nº 9.279 de 14/05/1996 e que passou a vigorar no ano seguinte, e da Lei do Medicamento Genérico, nº 9.787 de 10/02/1999, foram peças-chave no desencadeamento de profundas modificações em todas as dimensões da indústria e da sua dinâmica competitiva, que tiveram impactos acentuados nas rotinas internas dos laboratórios instalados no Brasil, sobretudo os nacionais.

A primeira lei fez com que o Brasil passasse a reconhecer patentes para produtos farmacêuticos e para seus respectivos processos de obtenção. Com isso findou-se a possibilidade de comercializar produtos cujas patentes ainda estivessem em vigência mesmo se produzidos por outros países. A segunda lei, por sua vez, mitigou a importância dos ativos comerciais – alicerce competitivo das empresas até então. Isso porque, por um lado, o registro como medicamento genérico obriga a realização de testes que comprovem a segurança e qualidade das cópias – ao contrário do que ocorria com os similares – sendo assim, eram garantidas por órgãos competentes e não dependiam mais de critérios subjetivos como o da reputação da marca do laboratório. Por outro lado, os medicamentos genéricos são comercializados pelo nome do princípio ativo e não podem levar marca comercial. Esses dois fatores reduziram a possibilidade de diferenciação de produtos através de esforços comerciais e a competição no segmento de cópias está cada vez mais atrelada ao binômio preço-qualidade.

Embora o objetivo primeiro da Lei de Propriedade Intelectual fosse o de atender às reivindicações dos países mais desenvolvidos, que alegavam que a exceção patentária lhes causava prejuízos, e o da Lei do Medicamento Genérico fosse ampliar o acesso dos medicamentos à população através de produtos mais baratos, inconscientemente o Estado, ao institucionalizá-las, induziu os laboratórios nacionais a incorporarem atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área farmacêutica.

É interessante destacar alguns importantes aspectos referentes à especificidade do caso brasileiro. Quanto ao reconhecimento de patentes, a via pela qual ela fomentou o

desenvolvimento de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação na indústria farmacêutica brasileira se demonstrou oposta tanto à visão dos críticos quanto dos apoiadores da exceção patentária. Os primeiros alegavam que sem patentes as empresas – sobretudo estrangeiras – não realizariam atividades inovativas no país, pois estariam expostas a imitadores que poderiam auferir parcela significativa do retorno econômico da inovação, limitando, assim, as oportunidades de remuneração do investimento realizado. Além disso, apontavam que esse desestímulo à pesquisa nacional ocasionado pela incerteza da viabilidade de novos investimentos era o responsável pelo desemprego de pesquisadores e cientistas no Brasil. É importante ressaltar que essa visão ignora que para a maioria dos setores, as patentes não correspondem a um importante instrumento de apropriabilidade de inovação, sendo a indústria farmacêutica mais uma exceção do que regra (ver Cohen, Nelson e Walsh, 2002).

Já os defensores da exceção patentária afirmavam que o reconhecimento de patentes inviabilizaria o desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica brasileira, pois impediria as empresas nacionais de acessar os conhecimentos de fronteira obtidos no exterior, fadando nossa indústria à dependência externa, e causaria elevação de preço dos produtos aqui comercializados, excluindo uma parcela ainda maior da população do acesso aos medicamentos. E foi exatamente o contrário o que aconteceu no Brasil. Enquanto durante o período de exceção patentária vigorou, observamos uma indústria predominantemente rentista, com horizonte de curto prazo, a despeito de diversas políticas para o desenvolvimento do setor. E o reconhecimento de patentes, conjugado com a regulamentação dos medicamentos genéricos, fechou a estrada oportunista e rentista pela qual as principais empresas alicerçaram seu crescimento ao longo das últimas décadas, deixando às empresas apenas as opções de vender cópias de produtos não mais protegidos por patentes e/ou inovar. Dada a sustentabilidade restrita de uma estratégia ancorada apenas na comercialização de cópias, observamos um crescente direcionamento de esforços e recursos à realização de atividade de pesquisa, desenvolvimento e inovação na indústria farmacêutica brasileira.

Baseados em elementos da Teoria Econômica Evolucionária, reconhecemos que a história individual dos agentes também é importante. Isso implica que, embora o ambiente que emergiu seja igual para todos, a forma como cada firma irá enfrentá-lo é função da percepção que fará dele, bem como dos meios que dispuser para tal. E ambos os aspectos, por sua vez, estão intimamente relacionados à experiência que cada laboratório vivenciou ao longo da respectiva

trajetória individual. Neste quadro, a capacidade da firma forma-se sob dependência da trajetória, inclusive no que se refere à rigidez comportamental. A história importa na construção da capacidade da firma, pois o caminho percorrido ao longo do tempo condiciona seus processos decisórios. Isso porque, ao longo do tempo a firma adquire experiências através das atividades que realiza, das tecnologias de que faz uso e dos agentes com quem interage, criando competências e produzindo rotinas que, ao final, formatam trajetórias que irão servir de insumos para a tomada de decisões estratégicas e para a identificação e aproveitamento das oportunidades existentes.

Ao longo do trabalho observamos diversos exemplos de atividades científicas e tecnológicas empreendidas por laboratórios nacionais. Observamos ainda que a realização de tais atividades, em alguns casos, foi precedida ou concomitante a esforços deliberados em acessar os recursos e competências necessários a garantir-lhes competitividade sustentável nesse novo ambiente. E tais esforços tendem a estar impregnados de características herdadas do modelo competitivo predominante no passado, sobretudo no que preza ao foco de curto prazo e aversão ao risco.

A falta de expertise em produção de fármacos se demonstra uma barreira importante a ser enfrentada pelo setor. É importante deixar claro que não estamos clamando pela auto-suficiência produtiva em princípios ativos farmacêuticos, mas frisando a importância que os conhecimentos envolvidos na produção de fármacos representam para as estratégias que considerem a inovação um componente central, pois se trata do componente crítico de um medicamento, tanto em termos terapêuticos quanto em termos tecnológicos. Trabalhos como o de Bartlett e Ghosal (2000) e de Kale e Litte (2007) demonstram a importância que o desenvolvimento de competências em produção de princípios ativos, através de engenharia reversa, exerceu na capacitação da indústria farmacêutica indiana.

Muitas habilidades e atividades requeridas na pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos por engenharia reversa são aplicáveis aos processos de P&D inovativo. A aquisição de conhecimento através desse processo faz com que a firma adquira conhecimentos tácitos e outras informações não disponíveis, através de processos como tentativa e erro, *learning by doing* e *learning by using*, necessários para o desenvolvimento de inovações de processo, inovações incrementais que diferenciem os produtos dos existentes e mesmo para o desenvolvimento de

novas entidades químicas, embora reconheçam que a amplitude de competências aumente conforme aumenta a complexidade dos projetos (Kale e Little, 2007).

As inovações incrementais, nesse sentido, assumem papel semelhante. Adaptações criativas representam inovações inspiradas em produtos existentes, porém diferentes deles. Muitas vezes essas imitações criativas são cópias de produtos maduros mas com novos atributos de desempenho, como nova dosagem, nova formulação, melhor estabilidade térmica etc. Essas inovações, além de agregar valor ao produto (Bartlett e Ghosal, 2000), permitem o acúmulo de competências necessárias para projetos de inovações mais complexos, como o desenvolvimento de novas moléculas relacionadas a moléculas já existentes, de novos sistemas de entrega da droga e até mesmo de inovações radicais (Kale e Little, 2007; Pacheco, 2008).

Contudo, é preciso reconhecer que o Brasil apresenta gargalos que dificultam o engajamento nessa trajetória vigorosa, como a falta de regulação da Anvisa para novas formulações e novas dosagens, por exemplo, e da carência de recursos humanos nas áreas relacionadas à química fina. Além disso, é imprescindível o estabelecimento de equipe interna de pesquisa qualificada nas empresas. A habilidade de uma firma desenvolver novo conhecimento está incrustada na capacidade de absorção de seus recursos humanos (Nelson e Winter, 1982) e tal capacidade tende a ser cumulativa e dependente da base de conhecimento e da experiência, atributos específicos à firma.

No novo ambiente, os arranjos colaborativos com universidades e outras instituições de ciência e tecnologia, que antes eram raros e isolados, vêm assumindo importância crescente. Mas a falta de um corpo de pesquisa robusto interno às empresas se mostra uma fragilidade importante a ser superada. A presença de mestres e doutores no corpo técnico facilita a comunicação entre universidade e indústria e permite que o fluxo de conhecimento caminhe nos dois sentidos. Além disso, a pesquisa realizada internamente é, em muitos casos, insubstituível, cabendo ao relacionamento com as universidades muito mais colocar questões de cunho técnico-científico do que a mera prestação de serviços. Embora se reconheça que esta última também possa ser importante – como no caso de uso de equipamentos especializados – o papel primordial da universidade é a realização de pesquisa básica para o avanço do conhecimento e a formação de recursos humanos altamente qualificados para suprir as demandas da sociedade

A inércia organizacional tende a fazer com que as empresas reproduzam padrões de comportamento herdados do passo. Isso se reflete no nulo volume de pesquisa básica realizada

pela indústria. Essas atividades representam um fator portador de vantagens competitivas, sobretudo em indústrias baseadas no conhecimento com o caso da farmacêutica. Essas pesquisas envolvem maior incerteza, são mais custosas e exigem um horizonte de visão de longo prazo – daí a aversão das empresas locais, acostumadas a comportar de maneira rentista e com foco no curto prazo. Contudo, ampliam a base de conhecimento da firma e, em caso de sucesso, tendem a oferecer maiores margens de retorno (Rosenberg, 1982).

Por mais que a falta de demanda por conhecimento técnico-científico por parte das empresas nacionais tenha se demonstrado crônica na indústria farmacêutica brasileira pós-Segunda Guerra Mundial, é importante reconhecer que existem fragilidades latentes do lado das universidades e institutos de pesquisa. Mais grave do que os entraves burocráticos – muitas vezes verdadeiros – apontados como barreiras ao relacionamento com as empresas, é a falta de competência, infra-estrutura e recursos humanos em áreas como exames toxicológicos, biotérios, química fina, ensaios pré-clínicos e clínicos, biotecnologias, para ficar nas mais reconhecidas.

As principais empresas nacionais, notoriamente as produtoras de genéricos, adquiriram porte e fôlego financeiro suficientes para realizar atividades científicas e tecnológicas. Mas ainda é preciso que se livrem das amarras e vícios atrelados ao ambiente competitivo no qual os ativos comerciais eram o cerne de sua estratégia competitiva. Sobreviver no novo ambiente implica reconhecer a importância do planejamento de longo prazo e saber conviver com a incerteza inerente às atividades de inovação. Internamente às empresas, o balanço entre as áreas de finanças e comercialização, de um lado, e produção e tecnologia, de outro, também precisa modificar-se. Uma estratégia tecnológica coerente e bem articulada não pode negligenciar esses fatores.

O Estado, mais uma vez, tem tentado exercer sua capacidade de delinear trajetórias, tanto através da oferta de linhas de financiamento voltadas exclusivamente ao setor farmacêutico, como de leis que fomentem a realização de atividades científicas e tecnológicas, bem como outras que incentivem a aproximação com instituições públicas de ensino e pesquisa.

Porém, é preciso buscar mecanismos que articulem as políticas econômica, industrial, de C&T e de saúde, dotando, por exemplo, os organismos públicos de equipes capacitadas em áreas como a fármaco-economia de modo que possam avaliar com base em critérios técnicos e científicos as relações de custo-benefício das inovações ao sistema público de saúde, bem como a plausibilidade dos empreendimentos fomentados. Ainda não estamos convencidos de que as

políticas públicas reconheçam a natureza de longo prazo, cumulativa, interativa e coletiva do processo de inovação. Além disso, também é importante atrelar a internalização dos conhecimentos críticos à capacidade produtiva e inovativa do setor, como o caso da química fina, a diferentes setores industriais brasileiros que possuem base técnica e científica comum – como o caso da agroindústria, biocombustíveis, petroquímica. Embora não sejam suficientes, essas questões se demonstram uma condição necessária para se constituir um verdadeiro sistema de inovação. Também não estamos convencidos de que as políticas públicas estejam sendo capazes de diferenciar adequadamente as trajetórias engajadas mais fortemente com a inovação de base tecnológica daquelas outras que viram nesse campo um terreno oportuno para assegurar vantagens e benefícios. A concessão de recursos e de outras vantagens tem que estar vinculada a compromissos e indicadores de desempenho, o que requer sistemas de monitoramento acurados.

Bibliografia

- Avila, Jorge (2005) . Patentes e o acesso a medicamentos. *Inovação Uniemp*, Campinas, 1(3)
- Balconi, Margherita; Brusoni, Stefano; Orsenigo, Luigi (2008), In defense of the linear model: an essay. *CESPRI/Università Luigi Bocconi*. WP n. 216.
- Bandeira de Mello, José Eduardo (1987). Deflagrando a produção de matéria-prima. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(3)
- Barney, Jay B. (2002) *Gaining and Sustaining Competitive Advantage*. Editora Prentice Hall, cap. 5: 149-192.
- Becker, B. (1992). *Repensando a questão ambiental no Brasil a partir da Geografia Política*. Rio de Janeiro.
- Bell, Martin; Pavitt, Keith. (1993). Technological accumulation and industrial growth: Contrast between developed and developing countries. *Industrial and Corporate Change*, 2(2): 157–211.
- Bermudez, Jorge, 1995. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade*. São Paulo: Hucitec.
- Bermudez, Jorge (1994). Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 10(3): 368-379
- Bermudez, Jorge (1992). *Remédios: saúde ou indústria?*. Rio de Janeiro; Relume Dumará; 1992. 122 p.
- Besserman Vianna, Sérgio (1989): Duas tentativas de estabilização: 1951-1954 in Abreu, Marcelo de Paiva (org.): *A Ordem do Progresso: Cem anos de política econômica republicana*. Rio de Janeiro: Ed. Campus.
- Bourdieu, Pierre (2005). “Principles of an Economic Anthropology” In Smelser, Neil. e Swedberg, Richard *The Handbook of Economic Sociology – Second Edition*. Princeton University Press.
- Burgelman, R.A , Maidique, M.A & Wheelwright, S. (2001), *Strategic Management of Technology and Innovation*. McGraw-Hill/ Irwin Press, New York, Section Two: 3-14
- Bartlett, Christopher; Ghosal, Sumantra (2000) Going global, *Harvard Business Review*, 78(2): 131–141
- Capanema, Luciana (2006). A Indústria Farmacêutica Brasileira e a Atuação do BNDES. *BNDES Setorial* , Rio de Janeiro, 23: 193-216
- Chaves, Gabriela Costa; Oliveira, Maria Auxiliadora; Hasenclever, Lia; Melo, Luiz Martins de (2007) ‘A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos’ *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(2): 257-267
- Cimoli, Mario; Dosi, Giovanni; Nelson, Richard; Stiglitz, Joseph (2007) Instituições e políticas moldando o desenvolvimento industrial: uma nota introdutória. *Revista Brasileira de Inovação* Rio de Janeiro. 6(1): 55-85
- Cohen, Wesley; Levinthal, Daniel (1990) Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation, *ASQ*, 35: 128-15

- Cohen, Wesley; Nelson, Richard; Walsh, John (2002), Links and Impacts: the influence of public research on industrial R&D. *Management Science* 48: 1-23;
- Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (1987). *A indústria farmacêutica no Brasil*. Campinas, 1987, 22p. (Cadernos CODETEC n° 1).
- Coriat, Benjamin; Weinstein, Oliver. (2004), National institutional frameworks, institutional complementarities and sectoral systems of innovation, In: Malerba, Franco (Ed.), *Sectoral Systems of Innovation: Concepts, Issues and Analysis of six Major Sectors in Europe*, Cambridge University Press: Cambridge
- Coriat, Benjamin; Weinstein, Oliver (2002). Organizations, firms and institutions in the generation of innovation, *Research Policy* 31(2): 273–290.
- David, Paul (2006) *Europe's Universities and Innovation – Past, Present and Future*. Stanford Institute for Economic Policy Research (SIEPR) Discussion Paper No. 0610. March
- David, Paul (2000), Path dependence, its critics and the quest for ‘ historical economics’. *Stanford University Department of Economics Working Paper* No: 00011. Disponível em: <<http://129.3.20.41/eps/eh/papers/0502/0502003.pdf>>.
- David, Paul (1985), "Clio and the Economics of QWERTY", *American Economic Review Papers and Proceedings*, 1985, Vol. 75, pp. 332-337 (ABS-DEH)
- Documento da Alanac (1987). Uma estratégia para vencer a dependência. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(3)
- Dosi, Giovanni; Freeman, Christopher; Nelson, Richard; Silverberg, Gerald; Soete, Luc (eds.) (1988) *Technical Change and Economic Theory*. Londres: F. Pinter;.
- Dosi, Giovanni (1988) The nature of innovative process. In: Dosi, G e outros (eds). *Technical Change and Economic Theory*, cap. 10: 221-38. Londres: Pinter.
- Falci, Márcio (2007) (Diretor de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Laboratório Biolab-Sanus). Apresentação no *VIII Seminário de Economia Industrial*. Araraquara – SP. Agosto de 2007. Disponível em <http://geein.fclar.unesp.br/eventos/viiiiseminario/palestras/M%C3%A1rcio%20Falci.ppt#19>. Acesso em: 20 jan. 2009.
- Freeman, Christopher (1988) Japan: A new national system of innovation? In: Dosi, Giovanni. e outros.. (eds.) *Technical change and economic theory*, Pinter Publishers, Londres. 1988
- Freeman, Christopher (1982), *The Economics of Industrial Innovation*, Frances Pinter, London, cap.8.
- Frenkel, Jacob (2002). *Estudo da Competitividade de Cadeias Integradas no Brasil: Impacto das Zonas de Livre Comércio*. Cadeia: Farmacêutica, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Brasília.
- Frenkel, Jacob (2001). O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: Negri, Barjas, Di Giovani, Geraldo (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: IE/Unicamp.
- Frenkel, Jacob (1990). A indústria de Química Fina no Brasil: dificuldades de implantação e perspectivas in IPT/FECAMP *Desenvolvimento Tecnológico da Indústria e Constituição de um Sistema Nacional de Inovação*. Campinas.

- Frenkel, Jacob; Ortega, José Antônio (1987). A integração necessária entre tecnologia e saúde. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(3)
- Frenkel, Jacob; Reis, J. N.; Araújo Jr., J. T.; Naidin, L. C.; Lobão, R. S.; Fonseca, M. S. (1978). *Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira*. Rio de Janeiro: Finep. (Mimeo.)
- Frenkel, Jacob; Silva, J. (1990), *Competição, Política Industrial e o Plano Brasil Novo: O Caso dos Produtos Farmoquímicos*, UFRJ/FEA/NEEE, Texto nº 3..
- Gadelha, Carlos, Quental, Cristiane; Fialho, Beatriz. (2003). Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 19(1): 47-59.
- Gadelha, Carlos (2003). 'O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde'. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 8(2): 521-535
- Gagnin, Maria Aparecida Hugo (1987). Química e desenvolvimento nacional. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(1)
- Gavigan, James; Scapolo, Fabiana (1999). Matching methods to the mission: a comparison of national foresight exercises. *Foresight* 1(6): 495-517
- Gerez, José Carlos Campana; Pedrosa, Dulcídio Elias (1988). Reconhecer não é preciso. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 19(8)
- Gerez, José Carlos Campana; Pedrosa, Dulcídio Elias (1987). Produção de fármacos, questão de sobrevivência. *Revista Brasileira de Tecnologia*, 18(3)
- Guimarães, Fábio Celso (1984). As disparidades da política econômica e da política tecnológica. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 15(5).
- Hodgson, Geoffrey (1998) The Approach of Institutional Economics *Journal of Economic Literature* 36(1): 166-92.
- Hoffman, Andrew (2001) *From the Heresy to Dogma: An Institutional History of Corporate Environmentalism*. Stanford Business Book. California. Estados Unidos da América.
- Kale, Dinar; Little, Steve(2007) From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Processes in the Indian Pharmaceutical Industry, *Technology Analysis & Strategic Management*,19(5): 589-609
- Langforda, Cooper; Hallb, Jeremy; Jostya, Peter; Matosb, Stelvia; Jacobso, Astrid (2006). Indicators and outcomes of Canadian university research: Proxies becoming goals?, *Research Policy*, 35(10): 1586–1598.
- Limeira, Amudsen; Rímoli, Laerte (1988). Fármacos, novos avanços. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 19(3)
- Lisboa, Marcos; Fiúza, Eduardo; Viegas, Mônica; Ferraz, Lucas (2001) *Política governamental e regulação do mercado de medicamentos*. Documento de Trabalho n. 08. SEAE/MF. Disponível em: <http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2001-1/doctrab08.pdf>. Acesso em: março/2006.
- Lundvall, Bengt-Åke (1992) *National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning*. Pinter publishers, Londres.

- Malerba, Franco; Orsenigo, Luigi, 1997. Technological Regimes and Sectoral Patterns of Innovative Activities *Industrial and Corporate Change*, Oxford University Press, 6(1): 83-117.
- Malerba, Franco (2004) Sectoral systems: How and why innovation differs across sectors in Fagerberg, Jan; Mowery, David; Nelson, Richard (eds) *Oxford handbook of innovation*. Oxford University Press
- Malerba, Franco (2002) Sectoral Systems of Innovation and Production. *Research Policy*, 31(2): 247-264.
- Marques, Marília (2002) *Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil*. Brasília: CGEE.
- Marques, Marília (1991) *Ciência, Tecnologia, Saúde e Desenvolvimento Sustentado*. Rio de Janeiro, Fiocruz.
- McKelvey, Maureen; Orsenigo, Luigi (2001) *Pharmaceuticals as a sectoral innovation system*. Disponível em: <<http://cmd.infonomics.nl/phd/phdII/general/Syllabus%20Sectoral%20System%20of%20Innovation.pdf>>. Acesso em: março/2007.
- Miles, Ian; Keenan, Michael; Kaivo-Oja, Jari (2002). *Handbook of knowledge society foresight*. Prest, Manchester.
- Ministério da Saúde (1998). Portaria n. 3.916/GM de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751>>. Acesso em: 19 jan. 2009.
- Motoyama, Shozo (1984). Ciência e tecnologia e a história da dependência do Brasil. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 15(3)
- Nascimento, Iolanda (2007). Laboratórios nacionais ampliam fatia de mercado. *Gazeta Mercantil*. São Paulo. 30/01/2007.
- Nelson, Richard (2006), Reflections on ‘The Simple Economics of Basic Scientific Research’: looking back and looking forward. *Industrial and Corporate Change* 15(6): 903-917
- Nelson, Richard (1995), Co-evolution of Industry Structures, Technology and Supporting Institutions, and the Making of Comparative Advantage, *International Journal of Business and Economics* 2(2): 171-184.
- Nelson Richard (1993) *National Systems of Innovation: A Comparative Study* (Oxford University Press, New York).
- Nelson, Richard (1992). Sistemas nacionais de inovação: retrospectiva de um estudo. In *As fontes do crescimento econômico*. Coleção Clássicos da Inovação. Editora Unicamp. Campinas. 2006. Originalmente publicado como: National Innovation Systems: A Retrospective on a Study, *Industrial and Corporate Change*, 1(2): 347-374. 1992
- Nelson, Richard; Winter, Sidney (1982). *An evolutionary theory of economic change*. Estados Unidos: Harvard University Press.
- Newman, Karen (2000). Organizational transformation during institutional upheaval. *Academy of Management Review*, 25(3): 602-619.

- Nishijima, Marislei (2008). Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *Revista Brasileira de Economia*. 62(2): 189-206.
- Nishijima, Marislei (2003), *Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil*. Tese (Doutorado) IPE-USP, São Paulo.
- North, Douglas (1990) *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*. Cambridge. Cambridge University Press
- Nunes, Jorge (1985). As forças inibidoras da P&D na indústria brasileira. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 16(2).
- OECD (2007). *Science, Technology and Industry Scoreboard 2007*. Organisation for Economic Co-operation and Development.
- Organização Pró-Genéricos (2006). Disponível em <<http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>>. Acesso: setembro/2006.
- Pacheco, Ogari (2008) (fundador do Laboratório Cristália, participante do Projeto Fármaco da Codetec). Itapira, São Paulo, 30 de outubro de 2008.
- Palácios, T. (1962) A indústria farmacêutica em país subdesenvolvido. *Anais do XV Congresso Brasileiro de Higiene*. Recife. Sociedade Brasileira de Higiene (mimeo).
- Pavitt, Keith. (1984). Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory, *Research Policy*, 13(6)
- Penrose, Edith (1959). *The Theory of the Growth of the Firm*. New York: John Wiley.
- Pessôa, Samuel; Considera, Claudio; Ribeiro, Mário (2008). Patentes na Indústria farmacêutica, in: Gadelha, Carlos e outros (org.). *Saúde e indústria farmacêutica em debate*. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. – São Paulo: Cubzac,.
- Possas, Mário Luís (2005). Ciência, Tecnologia e Desenvolvimento: Referências para Debate. In: Ana Célia Castro; Antonio Licha; Hélder Queiroz Pinto Jr.; João Sabóia. (Org.). *Brasil em Desenvolvimento* ed. Rio de Janeiro, RJ: Civilização Brasileira, v. 1:. 319-349.
- Queiroz, Sérgio (1993). *Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro*. Tese (Doutorado). Instituto de Economia, Unicamp, Campinas.
- Queiroz, Sérgio; Gonzáles, Alexis (2001). Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: Negri, B.; Di Giovani, G. (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp),.
- Quental, Cristiane; Abreu, Jussanã de; Bomtempo, José Vitor; Gadelha, Carlos (2008). Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência saúde coletiva*. 2008, v.13: 619-628
- Rebouças, Mariana (1997) *A Indústria de Química Fina no Brasil : Um Estudo de Política Industrial* Tese (Doutorado). Instituto de Economia, Unicamp, Campinas.
- Revista Indústria Farmacêutica (2003). Crescem exportações de medicamentos. Disponível em: <<http://www.febrafarma.org.br/areas.php?area=pu&secao=37&modulo=materias>>. Acesso em 15 de Julho de 2006. Ago/Set nº 10
- Ribeiro, Maria Alice (2001). Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas. *História, ciências e saúde Manguinhos*, Rio de Janeiro 7(3)

- Ribeiro, Maria Alice (2000) Uma indústria que já teve remédio. *Revista Fapesp*. Agosto 2000: 50-5. Disponível em: <<http://www.revistapesquisa.fapesp.br/?art=1032&bd=1&pg=1&lg=>>>. Acesso em abr. 2008.
- Rímoli, Laerte (1987). Caminhos da auto-suficiência. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 18(3)
- Romano, Ricardo; Bernardo, Pedro (2001) Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: Negri, Barjas., Di Giovanni, Geraldo. (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas. (IE/Unicamp).
- Rosenberg, Nathan (1990). Why do firms do basic research (with their own money)? *Research Policy* 19(2): 165-174.
- Rosenberg, Nathan (1982) How Exogenous is Science?, in Rosenberg, Nathan. *Inside the Black Box*, Cambridge University Press, Cambridge
- Schiling, Paulo (1994). *Brasil: a pior distribuição de renda do planeta: os excluídos*. São Paulo, Cedi/Koininia.
- Schumpeter, Joseph (1942) *Capitalismo, socialismo e democracia*. Rio de Janeiro: Zahar editores, 1984
- Scott, Alister; Steyn, Grové; Geuna; Aldo; Brusoni, Stefano; Steinmueller, Ed (2001). *The Economic Returns to Basic Research and the Benefits of University-Industry Relationships: A literature review and update of findings*. Report for the Office of Science and Technology by SPRU. University of Sussex.
- Suarez, Alexis Mercado (1992) *Capacitação tecnológica na indústria de química fina no Brasil : uma taxonomia das empresas nacionais*. Dissertação (Mestrado). Instituto de Geociências, Unicamp, Campinas.
- Suzigan, Wilson; Kandir, Antônio (1985). As premissas da retomada do crescimento industrial. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 16(5)
- Taques Bittencourt, J.M. (1961) Domínio da Indústria Farmacêutica pelo Capital Estrangeiro *Revista Brasiliense* 35 Chaves Neto, Elias (Org.). São Paulo, 1961
- Teece, David (1986) Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research Policy* 15(6): 285-305
- Teece, David; Pisano, Gary.; Shuen, Amy. (1997), Dynamic Capabilities and Strategic Management. In: Foss, Nicolai. (ed.), *Resources, Firms and Strategies*. Oxford University Press, New York, cap. 19: 268-85.
- Teixeira, Francisco (1983) Incorporação de tecnologia na indústria petroquímica. *Revista Brasileira de Tecnologia*. Brasília. 14(4)
- Unctad (2005). 'World Investment Report 2005: Transnational Corporations and the Internationalization of R&D, United Nations Conference on Trade and Development United Nations, New York and Geneva'
- Valentim, Joice (2003). *Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro*. Dissertação (Mestrado). Instituto de Economia, Unicamp, Campinas.
- Valor Econômico (2008). Movimento Falimentar. 04/08/2008

- Velázquez González, Alexis (1999). *A indústria farmacêutica brasileira na década de 90: mudanças na pesquisa & desenvolvimento, na produção de farmacos e de medicamentos*. Dissertação (Mestrado). Instituto de Geociências, Unicamp, Campinas
- Vidal, José Walter Bautista (2001). Indústria farmacêutica: tecnologia, patentes e autonomia nacional. Apresentação realizada no 7o Seminário Temático Permanente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 30 de maio de 2001. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/semin_7.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2008
- Williamson, Oliver (1985), *The Economic Institutions of Capitalism*. Firms, Markets, Relational Contracting. New York, The Free Press. Cap. 2